

## 平成30年度第3回受託研究審査委員会概要

- 〔開催日時〕 2018年6月22日（金） 16:00～17:30  
〔開催場所〕 独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院 4階 会議室  
〔出席委員名〕 荻部 明彦、田村 則男、内藤 義博、高橋 功、  
黒澤 光孝、市川 義直（6名）  
〔出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員名〕  
高橋 俊明  
〔欠席委員名〕 古泉 豊、吉岡 勝、佐藤 久美子、松見 早苗（4名）

### 1. 審議事項

#### 1) 治験の実施の適否について

##### ①治験課題名 : 治験国内管理人 株式会社そーせいの依頼による前期第Ⅱ相試験

治験責任医師 : 馬場 徹

治験依頼者 : 株式会社そーせい

- ・ 治験依頼書（2018年6月11日）（資料 No1-1）

#### 審議結果

- ・ 承認

#### 2) 治験の継続の適否について

##### ①治験課題名 : アッヴィ合同会社の依頼による進行性核上性麻痺を有する被験者を対象とした ABBV-8E12 の有効性, 安全性, 忍容性及び薬物動態を評価する無作為化, 二重盲検, プラセボ対照, 反復投与試験

治験責任医師 : 大泉 英樹

治験依頼者 : アッヴィ合同会社

- ・ 治験に関する変更申請書（2018年5月29日）（資料 No2-1）
  - ・ その他（ 治験参加についての同意説明文書 ）
- ・ 治験に関する変更申請書（2018年6月11日）（資料 No2-2）
  - ・ その他（ Rating Scale ）

#### 審議結果

- ・ 承認

##### ②治験課題名 : ONO-2370 第Ⅱ相試験 レボドパ及びドパ脱炭酸酵素阻害剤の併用下で症状の

日内変動(wearing-off 現象)が認められるパーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験

治験責任医師：田中 洋康

治験依頼者：小野薬品工業株式会社

- ・安全性情報等に関する報告書（2018年5月14日）（資料 No3-1）
  - ・個別症例報告 その他重篤（国内、海外）
- ・安全性情報等に関する報告書（2018年5月24日）（資料 No3-2）
  - ・個別症例報告 その他重篤（海外）

### 審議結果

- ・承認

## 3) 新規受託研究の実施の適否について

### ①ヘムライブラ皮下注 一般使用成績調査（全例調査）

—インヒビター保有血友病A— （資料 No4-1）

研究責任医師：三浦 明

研究依頼者：中外製薬株式会社

### 審議結果

- ・承認

### ②HAL医療用下肢タイプ 使用成績調査（資料 No5-1）

研究責任医師：高橋 俊明

研究依頼者：CYBERDYNE株式会社

### 審議結果

- ・承認

## 2. その他

特になし

以上