

平成30年度第4回受託研究審査委員会議事要旨

- 〔開催日時〕 2018年7月27日（金） 16:00～16:50
〔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、古泉 豊、内藤 義博、佐藤 久美子、高橋 功、
黒澤 光孝、松見 早苗、市川 義直（8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〕
該当なし
〔欠席委員名〕 吉岡 勝、高橋 俊明、田村 則男、（3名）

1. 審議事項

1) 治験の継続の適否について

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

- ・ 治験に関する変更申請書（2018年7月13日）（資料No1-1）
 - ・ 治験実施計画書 別紙 治験実施体制
Ver1.0(2018/4/13) → Ver2.0(2018/7/2)
 - ・ その他（ Patient Information Leaflet ）

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6月15日）（資料No2-1）
 - ・ 個別症例報告 その他重篤（海外）
- ・ 安全性情報等に関する報告書（2018年6月26日）（資料No2-2）
 - ・ 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7月11日）（資料No2-3）

- ・ 個別症例報告 その他重篤（海外）
- ・ 年次報告（調査単位期間：2017/5/1 ～ 2018/4/30）
- ・ 治験に関する変更申請書（2018年7月11日）（資料 No2-4）
 - ・ 治験実施計画書 別冊1
 - 第 22.0 版(2018/6/1) → 第 23.0 版(2018/6/18)

審議結果

- ・ **承認**

2. その他

特になし