

## 平成30年度第5回受託研究審査委員会概要

- 〔開催日時〕 2018年9月28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〕  
吉岡 勝、高橋 俊明（2名）  
〔欠席委員名〕 田村 則男（1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 : レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第Ⅱ相試験

治験責任医師 : 吉岡 勝

治験依頼者 : 協和発酵キリン株式会社

- ・ 治験依頼書（2018年9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 : アヅ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 : アヅヴィ合同会社

- ・ 安全性情報等に関する報告書（2018年9月10日）（資料No2-1）
- ・ 年次報告（調査単位期間：2018/2/28 ～ 2018/6/23）

**審議結果 : 承認**

### 2. 報告事項

- ①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

- ・ 治験終了報告書（2018年9月12日）（資料 No3）

**②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

- ・ 開発の中止等に関する報告書（2018年9月27日）（資料 No4）

### 3. その他

「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』」の一部改正についてに伴う企業主導治験に係る標準業務手順書、受託研究取扱規程等の改正について

・ 主な改正内容

1. 新たな統一書式の適用
2. 薬事法→ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
3. IRB 外部委員の要件追記：仙台西多賀病院及び当委員会設置者と利害関係を有しない
4. 治験薬管理者の変更：薬剤部長 → 副薬剤部長
5. 誤記修正、記載整備 等

以 上