

令和元年度第11回受託研究審査委員会議事概要

- 〔開催日時〕 2020年3月27日（金） 16:00～16:30
〔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、古泉 豊、市川 義直、菅原 信治、
佐藤 久美子、高橋 功、坊山 光良、内藤 義博（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〕
該当者なし
〔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 : バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による第I b相試験

治験責任医師 : 武田 篤

治験依頼者 : バイオジェン・ジャパン株式会社

- ・安全性情報等に関する報告書（2020年 3月 9日）（資料 No1-1）

審議結果 : 承認

②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 : 協和キリン株式会社

- ・安全性情報等に関する報告書（2020年 3月 3日）（資料 No2-1）
- ・治験に関する変更申請書（2020年 3月 9日）（資料 No2-2）
- ・治験薬概要書、説明文書・同意文書

審議結果 : 承認

2. その他

- ・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相試験の監査終了について
監査実施日 : 2020年3月18、19日

以上