

令和元年度第7回受託研究審査委員会議事概要

- 〔開催日時〕 2019年11月22日（金） 16:00～16:40
〔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、佐藤 久美子、
高橋 功、坊山 光良、内藤 義博（7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（1名）
〔欠席委員名〕 吉岡 勝、田村 則男、菅原 信治（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 (2019年11月13日) (資料 No1-1)
- ・治験に関する変更申請書 (2019年11月13日) (資料 No1-2)
- ・その他 (被験者への補助説明資料)

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 (2019年10月25日) (資料 No2-1)

審議結果 : 承認

2) その他の事項の適否について

③ 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：アッヴィ合同会社

- ・安全性情報等に関する報告書（2019年10月23日）（資料 No3-1）
- ・安全性情報等に関する報告書（2019年11月5日）（資料 No3-2）

審議結果：承認

2. 報告事項

1) 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（資料 No4）
2019年9月10、11日に依頼者監査実施

2) パーキンソン病治療薬 Safinamide（サフィナミド）の製造販売承認の取得
について（資料 No5）

実施時の治験課題名：ME 2125 の wearing off 現象を有するパーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験（第 II / III 相）

治験責任医師：武田 篤

治験依頼者：Meiji Seika ファルマ株式会社

3) HP-3000（経皮吸収型パーキンソン病治療剤）の製造販売承認の取得
について（資料 No6、7）

実施時の治験課題名：パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の
第III相長期投与試験

治験責任医師：武田 篤

治験依頼者：久光製薬株式会社

実施時の治験課題名：L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象とした
HP-3000の第III相並行群間比較試験

治験責任医師：武田 篤

治験依頼者：久光製薬株式会社

3. その他

- ・なし

以上