

令和元年度第8回受託研究審査委員会議事概要

- 〔開催日時〕 2019年12月20日（金） 16:00～16:35
〔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〕 苅部 明彦、古泉 豊、市川 義直、菅原 信治、田村 則男、
佐藤 久美子、高橋 功、坊山 光良、内藤 義博（9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（1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12月 6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 (2019年11月28日) (資料 No2-1)
- ・治験に関する変更申請書 (2019年12月 2日) (資料 No2-2)
- ・その他 (治験参加カード)

審議結果： 承認

2. その他

- ・なし

以上