

令和2年度第4回受託研究審査委員会議事要旨

- 〔開催日時〕 2020年9月25日（金） 16:00～16:15
〔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、市川 義直、菅原 信治、古泉 豊、大川 禎子、
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、佐々木 誠（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 8月11日) (資料 No1-1)
- ・治験実施状況報告書 (2020年 8月27日) (資料 No1-2)

審議結果

- ・承認

2. 報告事項

1) ONO-2370の製造販売承認の取得について (資料 No2)

実施時の治験課題名 : 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
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

以上