

第 112 回 順天堂大学医学部附属練馬病院治験審査委員会 記録の概要

開催日時	平成 28 年 4 月 5 日 (火) 17 : 30~18 : 00
開催場所	順天堂大学医学部附属練馬病院 1 号館多目的室
出席委員名	新島新一、宮崎昭久、松本俊治、藤原康昌、三輪英人、坂本善郎、下嶋和代 岡部芳昭、仙石妙子、千田逸人、鈴木達夫、都留佳苗、須藤典明

◇◇◇◇◇ 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 ◇◇◇◇◇

【審議事項】

◆ ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験

依頼者：ファイザー株式会社

これまでに得られた試験成績等に基づき、当院における治験実施の妥当性について審議した。

結果：承認

◆ 塩野義製薬株式会社の依頼による注意欠如・多動症を対象とした S-877489 の Ph2/3 相試験

依頼者：塩野義製薬株式会社

提出された安全性情報に基づいて、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

結果：承認

◆ 塩野義製薬株式会社の依頼による注意欠如・多動症を対象とした S-877489 の長期投与試験

依頼者：塩野義製薬株式会社

提出された安全性情報に基づいて、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

結果：承認

◆ Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第 II / III 相試験

依頼者：Meiji Seika ファルマ株式会社

提出された安全性情報に基づいて、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

結果：承認

◆ てんかん患者を対象とした他剤併用時における perampanel(E2007)の安全性及び忍容性を評価する非盲検継続投与試験

依頼者：エーザイ株式会社

提出された安全性情報及び変更内容に基づいて、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

結果：承認

【報告事項-1】

以下、承認取得等について報告し、了承された。

◆ **爪白癬患者を対象とした SKN-08 の比較臨床試験（第Ⅱ相/第Ⅲ相）**

依頼者：佐藤製薬株式会社

【報告事項-2】

以下、軽微な変更（実施体制変更等）であるため、稟議の結果、了承された。

◆ **Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験**

依頼者：Meiji Seika ファルマ株式会社

【報告事項-3】

以下、順天堂大学医学部附属順天堂医院における共同治験審査委員会(2/23 開催)にて審査し承認を得たことを報告し、了承された。（順天堂医院治験審査委員会会議の記録参照）

◆ **武田薬品工業による早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012(1 mg)の第 3 相臨床試験**

依頼者：武田薬品工業株式会社

◆ **武田薬品工業によるレボドパ併用下のパーキンソン病の治療における TVP-1012(0.5 mg又は 1 mg)の第 2/3 相試験**

依頼者：武田薬品工業株式会社

◆ **武田薬品工業による早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012(1 mg)の第 3 相継続長期投与試験**

依頼者：武田薬品工業株式会社

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

依頼者：久光製薬株式会社

◆ **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**

依頼者：久光製薬株式会社