

## 第 113 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 5 月 10 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、松本俊治、横山利幸、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】

- ◆ **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。  
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。  
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。  
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

#### 【報告事項-1】

以下、治験終了について報告し、了承された。

- ◆ **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
- ◆ **門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第Ⅲ相試験**  
依頼者：日本製薬株式会社

#### 【報告事項-2】

以下、製造販売承認取得について報告し、了承された。

- ◆ **エーザイ株式会社の依頼による強直間代発作を有するてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相臨床試験**

依頼者：エーザイ株式会社

- ◆ **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

#### 【報告事項-3】

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。

- ◆ **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

#### 【報告事項-4】

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(3/22 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