

## 第 114 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 6 月 7 日 (火) 17 : 30 ~ 17 : 45
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	宮崎昭久、横山利幸、藤原康昌、三輪英人、坂本善郎、下嶋和代 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

提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

結果：却下

#### 【報告事項-1】

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

#### ◆ 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

#### ◆ 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

#### 【報告事項-2】

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(4/26 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