

## 第 115 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 7 月 5 日 (火) 16 : 30 ~ 17 : 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、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

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

#### ◆ 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

#### ◆ 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。

結果：承認

#### 【報告事項-1】

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(5月開催)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