

第 116 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 9 月 6 日 (火) 17 : 30~17 : 50
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、宮崎招久、横山利幸、坂本善郎、藤原康昌、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

【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(6、7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 会議の記録概要参照)

◆ 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

◆ 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

【報告事項-2】

以下、軽微な変更であるため、稟議の結果、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 の長期投与試験**
依頼者：塩野義製薬株式会社
- ◆ **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
- ◆ **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
- ◆ **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
- ◆ **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

【報告事項-3】

以下、製造販売承認取得について報告し、了承された。

- ◆ **レベチラセタム (L059) の強直間体発作（部分発作における二次性全般化を除く）を有するてんかん患者を対象とした二重盲検比較試験**
依頼者：ユーシービージャパン株式会社
- ◆ **L059 (レベチラセタム) の強直間体発作を有する日本人小児てんかん患者を対象とした非盲検試験**
依頼者：ユーシービージャパン株式会社
- ◆ **ユーシービージャパン株式会社の依頼による L059 (レベチラセタム) の第Ⅲ相試験**
依頼者：ユーシービージャパン株式会社