

## 第 117 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 10 月 4 日（火） 17：30～17：40
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、坂本善郎、藤原康昌、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： 修正の上承認（同意説明文書）

#### ◆ 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、治験終了について報告し、了承を得た。

#### ◆ 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-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

#### ◆ 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

#### ◆ 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