

第 118 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 11 月 1 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	新島新一、宮崎招久、松本俊治、横山利幸、坂本善郎、藤原康昌、下嶋和代、 仙石妙子、岡部芳昭、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】

◆ 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

◆ 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

【報告事項-1】

以下、治験終了について報告し、了承を得た。

◆ 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

【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

◆ 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

- ◆ **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-3】

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(9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