

第 119 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 12 月 6 日 (火) 17:30~17:35
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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

結果：承認

【報告事項-1】

以下、軽微な変更であるため、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

【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(10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(1mg)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(0.5mg又は1mg)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(1mg)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