

第120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29年1月10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、横山利幸、藤原康昌、下嶋和代、岡部芳昭、仙石妙子、千田逸人、鈴木達夫、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

【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(11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