

第 121 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 2 月 7 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、宮崎昭久、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。

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

◆ 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

【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(12 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

◆ 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