

平成28年度 第5回受託研究審査委員会

日時：平成28年8月17日（水） 午後3時00分～午後3時30分

場所：国立病院機構徳島病院 会議室

出席者名

委員：委員長・委員長・岡田放射線科医長、副委員長・三ツ井臨床研究部長、橋口副院長、有井神経内科医長、齋藤内科医長、宮崎小児科医長、谷本看護部長、阿部薬剤科長、森尾事務部長、楠企画課長、中平業務班長、藤田算定・病歴係長

外部委員：島徳島文理大学教授、新居見鴨島支援学校教頭

オブザーバー：薬剤科都築

議題および審議結果を含む主な議論の概要

1. 新規治験の承認の有無について

【HP-3000】

(治験責任医師) 三ツ井 貴夫 (治験依頼者) 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

■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

・治験依頼書

審議結果：承認

2. 有害事象報告

【ME2125】

(治験責任医師) 三ツ井 貴夫 (治験依頼者) Meiji Seika ファルマ株式会社

■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

■ME2125-4…ME2125のwearing off現象を有するパーキンソン病患者を対象とした長期投与試験（第Ⅲ相）

・重篤な有害事象に関する報告書（第1報）

審議結果：承認

3. 報告事項

【EVP-6124】

(治験責任医師) 三ツ井 貴夫 (治験依頼者) FORUM Pharmaceuticals Inc.

■アセチルコリンエステラーゼ阻害薬の投与を現在受けている、又は以前に受けていた軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象とした2用量のEVP-6124又はプラセボに関するランダム化二重盲検

プラセボ対照並行群間比較26週間投与第Ⅲ相試験

・開発の中止等に関する報告

以上