

平成29年度 第3回受託研究審査委員会

日時：平成29年6月14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・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、山田看護部長、阿部薬剤科長、渡邊事務部長、楠企画課長、藤田算定・病歴係長
外部委員：島徳島文理大学教授、大西鴨島支援学校長

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. 治験に関する変更

【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

- ・治験に関する変更申請書(2017年5月16日)
- ・治験実施計画書 別紙2 1.15版(作成日：2017年4月25日)
- ・治験資料変更点一覧(治験実施計画書 別紙2)(作成日：2017年4月25日)

審議結果：承認

【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

■ME2125-3…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プラセボ対象としたプラセボ対象二重盲検比較試験(第Ⅱ/Ⅲ相)

■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)

- ・治験に関する変更申請書(2017年5月17日)
- ・治験実施計画書 別紙1(第6版)(作成日：2017年5月8日)
- ・治験実施計画書 別添1 変更一覧(第5版→第6版)(2017年5月8日作成)

審議結果：承認

2. 安全性情報報告

【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

■ME2125-3…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プラセボ対象としたプラセボ対象二重盲検比較試験(第Ⅱ/Ⅲ相)

■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)

- ・安全性情報に関する報告書(2017年5月17日)(ME2125-3) . . . (資料 No.2)
- ・安全性情報に関する報告書(2017年5月17日)(ME2125-4)
- ・施設伝達リスト未知・重篤副作用等の症例一覧(2017年5月2日)
- ・治験薬副作用症例報告書(外国)
- ・治験薬副作用症例票(外国)

審議結果：承認

3. 報告事項

【NCY-2001試験】

(治験責任医師) 高田 信二郎 (治験薬提供者) CYBERDYNE株式会社

■希少性神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット(HAL-HN01)に関する医師主導治験-HTLV-1関連脊髄症(HAM)等の痙性対麻痺症による歩行不安定症に対する短期の歩行改善効果についての多施設共同無作為化比較対照並行群間試験

- ・モニタリング報告書(2017年4月21日、2017年5月12日)

以上