

平成 27 年度 第 4 回さいがた医療センター受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開 催 日 時	平成 27 年 10 月 21 日 (水) 15 : 00~15 : 35
開 催 場 所	研修棟 2 階会議室
出 席 委 員 名	山崎繁 山口正和 山崎保 小松崎智子 古川佳直 斉藤勇司 前田幹 杉田靖子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①研究課題名：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 審議内容：試験デザイン、同意説明文書について確認し、新規に治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②研究課題名：JR-051 のファブリー病患者を対象とした薬力学的効果の検討 審議内容：治験薬概要書及び同意説明文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>9 月開催の CRB 審査について、審査内容及び審査結果の報告を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1mg) の第 3 相試験</li> <li>②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</li> <li>③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</li> </ul>
特 記 事 項	<b>【審議事項】</b> なし