

平成 27 年度 第 8 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 28 年 3 月 16 日 (水) 15 : 00 ~ 15 : 15
開 催 場 所	研修棟 2 階会議室
出 席 委 員 名	山口正和 山崎保 山下達也 古川佳直 斉藤勇司 前田幹 山本保 杉田靖子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</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：安全性情報等に関する報告と実施状況に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 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：実施状況に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③研究課題名：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 審議内容：実施状況に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>2 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> <p>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 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 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</p>
特 記 事 項	【審議事項】 なし