

平成 28 年度 第 1 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 4 月 20 日 (水) 15:00~15:15
開 催 場 所	研修棟 2 階会議室
出 席 委 員 名	狩野哲也 小松崎智子 山下達也 國府田聡 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：JR-051 のファミリー病患者を対象とした薬力学的効果の検討 審議内容：治験薬概要書の改訂について、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：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：安全性情報等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>3 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"> 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
特 記 事 項	<p>【審議事項】</p> <p>なし</p>