

2019年12月 一般財団法人 潤和リハビリテーション振興財団  
 潤和会記念病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

|                    |   |
|--------------------|---|
| 開催日時               | 2019年12月16日(月) 17:40 ~ 17:50  |
| 開催場所               | 一般財団法人 潤和リハビリテーション振興財団 潤和会記念病院 小会議室   |
| 出席委員名              | 野津原 勝、水田 雅也、黒木 直哉、日高 仙子、川上 倫子、<br>川越 康史、樋渡 志保<br>(欠席委員名: なし)  |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p><b>【審議・報告事項】</b></p> <p>審議①協和キリン株式会社の依頼によるレボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験薬で発生した重篤な副作用等症例について、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。</li> <li>・治験参加カード改訂に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果: 承認</p> <p>報告①久光製薬株式会社の依頼による<br/>パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期投与試験<br/>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の中止等に関する報告</li> </ul> <p>報告②Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による<br/>パーキンソン病患者を対象としたME2125の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の中止等に関する報告</li> </ul> <p>報告③大正製薬株式会社の依頼によるTS-091の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の中止等に関する報告</li> </ul> |
| 特記事項               | 特になし  |