

平成 28 年度 第 2 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 9 月 21 日 (水) 15 : 00 ~ 15 : 10
開 催 場 所	研修棟 2 階会議室
出 席 委 員 名	狩野哲也 國府田聡 小松崎智子 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： 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：治験薬概要書の改訂及び治験分担医師削除について、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>・6月、7月、8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。 ①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