

平成28年度 第4回（第202回）医薬品受託研究審査委員会

日 時 平成28年11月28日（月） 午後4時30分～5時

場 所 脳研センター2階第1会議室

出席者

阿部 芳久	和泉 克		太田 助十郎
木下 俊文	後藤 敏晴	信太 敏勝	高橋 秀晴
		宮田 元	八代 佳子

議 題①

日本ベーリンガーインゲルハイム（株）の依頼による治験 塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート（110mg又は150mg、経口1日2回）の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸（100mg経口1日1回）と比較するランダム化、二重盲検試験（RE-SPECT ESUS）

審議事項

提出された審査資料に基づき、実施体制、計画書、安全性等について審査した

結 果

承認

議 題②

久光製薬（株）の依頼による治験 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

審議事項

提出された審査資料に基づき、実施体制、治験契約書、安全性等について審査した

結 果

承認

議 題③

武田薬品工業（株）の依頼による治験 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

審議事項

提出された審査資料に基づき、実施体制、概要書、安全性等について審査した

結 果

承認

議 題④

株式会社ヘリオスの依頼による治験 脳梗塞患者を対象としたHLCMO51の第Ⅱ/Ⅲ相試験

審議事項

提出された審査資料に基づき、実施体制、計画書等について審査した

結 果

承認

議 題⑤

久光製薬（株）の依頼による治験 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

審議事項

提出された審査資料に基づき、安全性について審査した

結 果

承認

議 題⑥

武田薬品工業（株）の依頼による治験 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

審議事項

提出された審査資料に基づき、安全性について審査した

結 果

承認

・その他

（1）前回 平成28年度第3回（第201回）医薬品受託研究審査委員会議事録報告