

平成29年度 第6回（第210回）医薬品受託研究審査委員会

日時 平成30年3月30日（金） 午後5時30分～6時00分

場所 脳研センター2階第1会議室

出席者	阿部 芳久	伊藤 暢	内山 応信	太田 助十郎
	木下 俊文	後藤 敏晴		高橋 秀晴
	西野 京子	宮田 元	八代 佳子	渡部 裕樹

議題①	KW-6002のパーキンソン病に対するプラセボ対照、二重盲検、並行群間、検証的比較試験【後期第Ⅱ相試験】（6002-0608） KW-6002のパーキンソン病に対するプラセボ対照、二重盲検、並行群間、検証的比較試験【第Ⅲ相試験】（6002-009） KW-6002のパーキンソン病に対する長期投与試験【第Ⅲ相試験】（6002-010）		
審議事項	提出された審査資料に基づき、再モニタリング等の実施についての妥当性について審査した		
結果	承認		

議題②	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、治験の継続、概要書、同意・説明文書、責任・分担医師等の変更、安全性等について審査した		
結果	承認		

議題③	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、概要書、同意・説明文書、責任・分担医師等の変更について審査した		
結果	承認		

議題④	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、TV P-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、開発の中止等について審査した		
結果	承認		

議題⑤	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、TV P-1012（1mg）の第3相試験		
審議事項	提出された審査資料に基づき、開発の中止等について審査した		
結果	承認		

議 題⑥	武田薬品工業（株）の依頼による治験 早期パーキンソン病の治療における、TV P-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、開発の中止等について審査した
結 果	承認

・その他

（1）前回 平成29年度 第5回（第209回）医薬品受託研究審査委員会議事録報告