

令和元年度 第3回（第218回）医薬品受託研究審査委員会

日 時 令和元年11月28日（木） 午後5時30分～6時00分

場 所 循環器・脳脊髄センター 東棟2階 講堂

出席者	阿部 芳久	伊藤 暢	内山 応信	木下 俊文
	児玉 義明	後藤 敏晴	高橋 秀晴	
	堀口 聡	宮田 元	八代 佳子	渡部 裕樹

議 題①	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HLCM051の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議事項	提出された審査資料に基づき、計画書、説明・同意文書、2年後追加安全性調査実施手順書、健康被害補償についての変更、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 HP-3000 のL-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験
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③	久光製薬（株）の依頼による治験 HP-3000 のL-DOPA非併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験
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④	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、開発の中止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、開発の中止等について審査した
結 果	承認

・その他

(1) 前回 令和元年度 第2回（第217回）医薬品受託研究審査委員会議事録