

## 箕面市立病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成29年4月19日(水) 16:00～16:22
開催場所	箕面市立病院 リハビリテーションセンター2階 第1会議室
出席委員	山本威久委員、金井秀行委員、由良守委員、谷口博一委員、信貴経夫委員、中尾美佐恵委員、谷口直行委員、青山毅委員、三宅浩之委員、木村統樹委員、中村隆委員、松本信愛委員、山口朗委員、白川康文委員
欠席委員	山本善光委員
案件1 課題名	久光製薬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HP-3000の第Ⅲ相検証試験  ● 治験薬概要書の改訂について審査した。
結果	承認
案件2 課題名	大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第Ⅲ相試験〕  ● 安全性情報の報告について審査した。 ● 治験継続の適否について審査した。
結果	承認
案件3 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  ● 安全性情報の報告について審査した。
結果	承認
案件4 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Ⅲ相試験  ● 安全性情報の報告について審査した。
結果	承認
案件5 課題名	ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験  ● 安全性情報の報告について審査した。
結果	承認
その他	● 病院ホームページへの公開について (治験審査委員会 会議記録の概要:平成29年3月15日開催分)

注)質疑・応答の詳細につきましては、依頼者の知的財産を侵害する内容が含まれる可能性がありますので、依頼者の確認のもとに記載しておりません。

## 箕面市立病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成29年5月17日(水) 16:00～16:22
開催場所	箕面市立病院 リハビリテーションセンター2階 第1会議室
出席委員	山本威久委員、金井秀行委員、山本善光委員、水谷昌代委員、中尾美佐恵委員、谷口直行委員、青山毅委員、木村統樹委員、谷尾吉章委員、中村隆委員、松本信愛委員、山口朗委員、白川康文委員
欠席委員	谷口博一委員、信貴経夫委員
案件1 課題名	大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第Ⅲ相試験〕 ●安全性情報の報告について審査した。
結果	承認
案件2 課題名	大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第Ⅲ相試験〕 ●安全性情報の報告について審査した。
結果	承認
案件3 課題名	ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験 ●安全性情報の報告について審査した。
結果	承認
その他	<p>久光製薬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HP-3000の第Ⅲ相検証的試験 ●迅速審査にて承認された『治験分担医師の変更について』の報告があった。</p> <p>大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第Ⅲ相試験〕 ●迅速審査にて承認された『治験分担医師の変更について』の報告があった。</p> <p>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 ●迅速審査にて承認された『治験分担医師の変更について』の報告があった。</p> <p>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Ⅲ相試験 ●迅速審査にて承認された『治験分担医師の変更について』の報告があった。</p> <p>ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験 ●迅速審査にて承認された『治験分担医師の変更について』の報告があった。</p> <p>●病院ホームページへの公開について (治験審査委員会 会議記録の概要:平成29年4月19日開催分)</p>

注)質疑・応答の詳細につきましては、依頼者の知的財産を侵害する内容が含まれる可能性がありますので、依頼者の確認のもとに記載しておりません。

## 箕面市立病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成29年6月21日(水) 16:00～16:15
開催場所	箕面市立病院 リハビリテーションセンター2階 第1会議室
出席委員	山本威久委員、金井秀行委員、山本善光委員、水谷昌代委員、中尾美佐恵委員、谷口直行委員、青山毅委員、谷尾吉章委員、中村隆委員、松本信愛委員、白川康文委員
欠席委員	谷口博一委員、信貴経夫委員、木村統樹委員、山口朗委員
案件1 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  ●安全性情報の報告について審査した。
結果	承認
案件2 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Ⅲ相試験  ●安全性情報の報告について審査した。
結果	承認
案件3 課題名	大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第Ⅲ相試験〕  ●安全性情報の報告について審査した。
結果	承認
案件4,5 課題名	ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験  ●安全性情報の報告について審査した。 ●重篤な有害事象に関する報告について審査した。
結果	承認
その他	●病院ホームページへの公開について (治験審査委員会 会議記録の概要:平成29年5月17日開催分)

注)質疑・応答の詳細につきましては、依頼者の知的財産を侵害する内容が含まれる可能性がありますので、依頼者の確認のもとに記載しておりません。

## 箕面市立病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成29年8月16日(水) 16:00～16:23
開催場所	箕面市立病院 リハビリテーションセンター2階 第1会議室
出席委員	山本威久委員、金井秀行委員、谷口博一委員、信貴経夫委員、水谷昌代委員、中尾美佐恵委員、青山毅委員、谷尾吉章委員、中村隆委員、松本信愛委員、山口朗委員、白川康文委員
欠席委員	山本善光委員、谷口直行委員、木村統樹委員
案件1 課題名	ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験  ●重篤な有害事象に関する報告について審査した。
結果	承認
案件2 課題名	ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験  ●重篤な有害事象に関する報告について審査した。
結果	承認
案件3 課題名	ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験  ●安全性情報の報告について審査した。
結果	承認
案件4 課題名	ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験  ●安全性情報の報告について審査した。
結果	承認
その他	●大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第Ⅲ相試験〕 終了報告  ●病院ホームページへの公開について (治験審査委員会 会議記録の概要:平成29年6月21日開催分)

注)質疑・応答の詳細につきましては、依頼者の知的財産を侵害する内容が含まれる可能性がありますので、依頼者の確認のもとに記載しておりません。

## 箕面市立病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成29年9月20日(水) 16:00～16:25
開催場所	箕面市立病院 リハビリテーションセンター2階 第1会議室
出席委員	金井秀行委員、谷口博一委員、水谷昌代委員、中尾美佐恵委員、谷口直行委員、青山毅委員、木村統樹委員、谷尾吉章委員、中村隆委員、松本信愛委員、山口朗委員、白川康文委員
欠席委員	山本威久委員、山本善光委員、信貴経夫委員
案件1 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  ●安全性情報の報告について審査した。
結果	承認
案件2 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Ⅲ相試験  ●安全性情報の報告について審査した。
結果	承認
案件3 課題名	ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験  ●安全性情報の報告について審査した。
結果	承認
案件4,5 課題名	ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験  ●重篤な有害事象に関する報告について審査した。 ●重篤な有害事象に関する報告について審査した。
結果	承認
案件6 課題名	ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験  ●治験に関する変更について審査した。
結果	承認
案件7 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  ●治験に関する変更について審査した。
結果	承認
案件8 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Ⅲ相試験  ●治験に関する変更について審査した。
結果	承認
その他	●病院ホームページへの公開について (治験審査委員会 会議記録の概要:平成29年8月16日開催分)

注)質疑・応答の詳細につきましては、依頼者の知的財産を侵害する内容が含まれる可能性がありますので、依頼者の確認のもとに記載しておりません。

## 箕面市立病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成29年10月18日(水)16:00～16:17
開催場所	箕面市立病院 リハビリテーションセンター2階 第1会議室
出席委員	山本威久委員、金井秀行委員、谷口博一委員、山本善光委員、信貴経夫委員、中尾美佐恵委員、谷口直行委員、青山毅委員、木村統樹委員、谷尾吉章委員、中村隆委員、松本信愛委員、山口朗委員、白川康文委員
欠席委員	水谷昌代委員
案件1 課題名	ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験  ●安全性情報の報告について審査した。
結果	承認
案件2 課題名	ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験  ●重篤な有害事象に関する報告について審査した。
結果	承認
報告事項 課題名	ONO-3849 第Ⅱ相試験 オピオイド使用に伴う便秘に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験  ●開発中止に関する報告をした。
報告事項 課題名	ONO-3849 前期第Ⅱ相試験 オピオイド使用に伴う便秘に対する多施設共同非盲検非対照試験  ●開発中止に関する報告をした。
その他	●病院ホームページへの公開について (治験審査委員会 会議記録の概要:平成29年9月20日開催分)

注)質疑・応答の詳細につきましては、依頼者の知的財産を侵害する内容が含まれる可能性がありますので、依頼者の確認のもとに記載しておりません。

## 箕面市立病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成29年11月15日(水)16:15～16:35
開催場所	箕面市立病院 リハビリテーションセンター2階 第1会議室
出席委員	山本威久委員、金井秀行委員、谷口博一委員、信貴経夫委員、中尾美佐恵委員、谷口直行委員、青山毅委員、木村統樹委員、谷尾吉章委員、中村隆委員、松本信愛委員、白川康文委員
欠席委員	山本善光委員、水谷昌代委員、山口朗委員
案件1 課題名	ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験  ●安全性情報の報告について審査した。
結果	承認
案件2 課題名	ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験  ●安全性情報の報告について審査した。
結果	承認
案件3 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  ●安全性情報の報告について審査した。
結果	承認
案件4 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Ⅲ相試験  ●安全性情報の報告について審査した。
結果	承認
報告事項 課題名	久光製薬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HP-3000の第Ⅲ相検証試験終了報告
その他	●病院ホームページへの公開について (治験審査委員会 会議記録の概要:平成29年10月18日開催分)

注)質疑・応答の詳細につきましては、依頼者の知的財産を侵害する内容が含まれる可能性がありますので、依頼者の確認のもとに記載しておりません。

## 箕面市立病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成29年12月20日(水)16:00～16:30
開催場所	箕面市立病院 リハビリテーションセンター2階 第1会議室
出席委員	山本威久委員、金井秀行委員、山本善光委員、信貴経夫委員、中尾美佐恵委員、谷口直行委員、青山毅委員、木村統樹委員、谷尾吉章委員、中村隆委員、松本信愛委員、山口朗委員、白川康文委員
欠席委員	谷口博一委員、水谷昌代委員
案件1 課題名	ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験  ●安全性情報の報告について審査した。
結果	承認
案件2 課題名	ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験  ●重篤な有害事象に関する報告について審査した。
結果	承認
案件3 課題名	ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験  ●重篤な有害事象に関する報告について審査した。
結果	承認
報告事項 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  ●終了報告をした。
報告事項 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Ⅲ相試験  ●終了報告をした。
その他	●病院ホームページへの公開について (治験審査委員会 会議記録の概要:平成29年11月15日開催分)

注)質疑・応答の詳細につきましては、依頼者の知的財産を侵害する内容が含まれる可能性がありますので、依頼者の確認のもとに記載しておりません。



## 箕面市立病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成30年3月14日(水) 16:00～16:15
開催場所	箕面市立病院 リハビリテーションセンター2階 第1会議室
出席委員	山本威久委員、谷口博一委員、山本善光委員、中尾美佐恵委員、谷口直行委員、青山毅委員、木村統樹委員、谷尾吉章委員、中村隆委員、松本信愛委員、山口朗委員、白川康文委員
欠席委員	金井秀行委員、信貴経夫委員、水谷昌代委員
案件1 課題名	ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験  ●安全性情報の報告について審査した。
結果	承認
案件2 課題名	ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験  ●安全性情報の報告について審査した。
結果	承認
その他	●病院ホームページへの公開について (治験審査委員会 会議記録の概要:平成30年2月21日開催分)

注)質疑・応答の詳細につきましては、依頼者の知的財産を侵害する内容が含まれる可能性がありますので、依頼者の確認のもとに記載しておりません。