

## 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28年4月20日(水) 16:00～16:35
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、戸祭庸子委員、曾我文久委員、津田隆之委員、金井秀行委員、谷口博一委員、中尾美佐恵委員、松浦隆委員、谷口直行委員、木村統樹委員、川岸英夫委員、中村隆委員、松本信愛委員
欠席委員	山本善光委員
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	●治験継続の適否について審査した。 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	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 ●安全性情報の報告について審査した。
結果	●治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、説明文書・同意書改訂について審査した。 承認
案件5 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相長期投与試験 ●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 ●説明文書・同意文書改訂について審査した。
結果	承認
案件7 課題名	箕面市立病院治験審査委員会標準業務手順書第9版 ●改訂について審査した。
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28年3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28年5月18日(水) 16:15～16:30
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、由良守委員、谷口博一委員、白川康文委員、中尾美佐恵委員、松浦隆委員、谷口直行委員、木村統樹委員、川岸英夫委員、中村隆委員、松本信愛委員
欠席委員	山本善光委員、松尾知彦委員
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
その他	●治験審査委員会委員長・副委員長選出 ●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28年4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28年6月15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	山本威久委員、金井秀行委員、由良守委員、谷口博一委員、白川康文委員、松浦隆委員、谷口直行委員、木村統樹委員、川岸英夫委員、中村隆委員、松本信愛委員
欠席委員	山本善光委員、松尾知彦委員、中尾美佐恵委員
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-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〕
結果	●安全性情報の報告について審査した。 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
結果	●治験実施計画書改訂について審査した。 承認
案件3 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
結果	●安全性情報の報告について審査した。 承認
案件4 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相長期投与試験
結果	●安全性情報の報告について審査した。 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28年5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28年7月20日(水) 16:00～17:00
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、白川康文委員、中尾美佐恵委員、松浦隆委員、谷口直行委員、木村統樹委員、川岸英夫委員、中村隆委員、松本信愛委員
欠席委員	谷口博一委員、山本善光委員、松尾知彦委員
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	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
その他	『箕面市立病院モニタリング及び監査に関する標準手順書 第4版』及び『モニタリング・監査 結果報告書(箕書式4)』改定について  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。 ●迅速審査にて承認された『契約症例5例追加について』の報告があった。  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相長期投与試験 ●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。  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。  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。  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。  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。  ●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28年6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28年9月21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	山本威久委員、金井秀行委員、由良守委員、山本善光委員、白川康文委員、中尾美佐恵委員、松浦隆委員、谷口直行委員、木村統樹委員、川岸英夫委員、中村隆委員、松本信愛委員
欠席委員	谷口博一委員、松尾知彦委員
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	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	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 ●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	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相長期投与試験 ●安全性情報の報告について審査した。
結果	承認
案件5 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 ●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28年7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28年10月19日(水) 16:05～16:35
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、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、木村統樹委員、中村隆委員、松本信愛委員、西井秀式委員、白川康文委員
欠席委員	山本善光委員、松浦隆委員、川岸英夫委員
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  ● 治験薬概要書改訂について審査した。
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  ● 治験薬概要書改訂について審査した。  ● 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 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  ● 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	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相長期投与試験  ● 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  ● 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	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 ● 迅速審査にて承認された『契約症例2例追加について』の報告があった。  ● 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28年9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28年12月21日(水) 16:05～16:45
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、信貴経夫委員、中尾美佐恵委員、松浦隆委員、谷口直行委員、三宅浩之委員、木村統樹委員、中村隆委員、松本信愛委員、西井秀式委員、白川康文委員
欠席委員	谷口博一委員、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  ● 治験実施計画書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。  ● 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	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  ● 治験継続の適否について審査した。
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  ● 治験継続の適否について審査した。  ● 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28年10月19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1月18日(水) 16:00～16:48
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、山本善光委員、信貴経夫委員、中尾美佐恵委員、松浦隆委員、谷口直行委員、三宅浩之委員、木村統樹委員、中村隆委員、松本信愛委員、西井秀式委員、白川康文委員
欠席委員	
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  ●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2 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相長期投与試験  ●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	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〕  ●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  ●重篤な有害事象①に関する報告について審査した。  ●重篤な有害事象②に関する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。  ●治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、治験薬概要書日本用補遺改訂、説明文書・同意書改訂について審査した。
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28年12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2月15日(水) 16:00～16:38
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、山本善光委員、中尾美佐恵委員、松浦隆委員、谷口直行委員、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	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	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  ●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
その他	●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相長期投与試験終了報告 ●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1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3月15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、中尾美佐恵委員、松浦隆委員、谷口直行委員、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、信貴経夫委員
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  ●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〕  ●治験薬概要書の改訂について審査した。
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  ●治験継続の適否について審査した。
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2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。