

## 平成30年度第10回受託研究審査委員会概要

- 〔開催日時〕 2019年2月22日（金） 16:00～16:30  
〔開催場所〕 独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院 4階 会議室  
〔出席委員名〕 荻部 明彦、内藤 義博、高橋 功、佐藤 久美子、  
黒澤 光孝、市川 義直、松見 早苗（7名）  
〔出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員名〕  
該当者なし  
〔欠席委員名〕 古泉 豊、吉岡 勝、高橋 俊明、田村 則男（4名）

### 1. 審議事項

#### 1) 治験の継続の適否について

##### ①治験課題名 : バイオジェン・ジャパン株式会社依頼による第I b相試験

治験責任医師：武田 篤

治験依頼者 : バイオジェン・ジャパン株式会社

- ・ 治験に関する変更申請書（2019年2月8日）（資料 No1-1）
- ・ 治験実施計画書別冊治験実施体制第3版(2018/12/4)→第4版(2019/1/24)
- ・ その他（被験者への支払いに関する資料、評価スケール、被験者の募集手順（広告等）に関する資料、被験者への補助説明資料）

**審議結果：承認**

##### ②治験課題名 : レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第II相試験

治験責任医師：吉岡 勝

治験依頼者 : 協和発酵キリン株式会社

- ・ 安全性情報等に関する報告書（2019年1月28日）（資料 No2-1）
  - ・ 年次報告（調査単位期間：2017/11/10～2018/11/09）
- ・ 治験に関する変更申請書（2019年1月28日）（資料 No2-2）
  - ・ 治験実施計画書第1版(2018/9/4)→第1.1版(2019/1/11)

**審議結果：承認**

##### ③治験課題名 : アッヴィ合同会社の依頼による進行性核上性麻痺を有する被験者を対象としたABBV-8E12の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、反復投与試験

治験責任医師：大泉 英樹

治験依頼者：アッヴィ合同会社

- ・ 治験に関する変更申請書（2019年2月8日）（資料 No3-1）
  - ・ 治験実施計画書 改訂 3.02.01 版(2018/3/13)→第4版(2018/10/19)  
→第5版(2018/12/13)
  - ・ 説明文書同意文書 第1.1版(2018/5/29)→第2版(2019/2/6)
  - ・ (試験パートナー用) 第1版(2018/4/6)→第2版(2019/2/6)
  - ・ その他(治験参加カード、ワークシート)

**審議結果：承認**

## 2. その他

- ・ なし

以 上