

平成30年度第11回受託研究審査委員会概要

〔開催日時〕 2019年3月15日（金） 16:00～16:18

〔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、古泉 豊、内藤 義博、高橋 功、
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〕 吉岡 勝、高橋 俊明、田村 則男、佐藤 久美子（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 : 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

- ・安全性情報等に関する報告書（2019年2月12日）（資料 No1-1）
 - ・個別症例報告 その他重篤（海外）
- ・安全性情報等に関する報告書（2019年2月25日）（資料 No1-2）
 - ・個別症例報告 死亡又は死亡につながるおそれ、その他重篤（国内）
- ・治験実施状況報告書（2019年3月1日）（資料 No1-3）

審議結果：承認

2. その他

- ・なし