

平成30年度 第2回受託研究審査委員会概要

- 〔開催日時〕 2018年5月25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、佐藤 久美子、高橋 功、
黒澤 光孝、松見 早苗、市川 義直（6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〕
高橋 俊明
〔欠席委員名〕 古泉 豊、吉岡 勝、田村 則男、内藤 義博（4名）

1. 審議事項

1) 治験の継続の適否について

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（2018年5月9日）（資料 No1-1）
 - ・ その他（ Rating Scale ）

審議結果

- ・ 承認

2) 新規受託研究の実施の適否について

スピンラザ髄注 12mg 使用成績調査（資料 No2-1）

研究責任医師 : 高橋 俊明

研究依頼者 : バイオジェン・ジャパン株式会社

審議結果

- ・ 承認

2. その他

特になし

以 上