

## 平成30年度第6回受託研究審査委員会概要

〔開催日時〕 2018年10月26日（金） 16:00～16:55

〔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、松見 早苗、市川 義直（7名）

〔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) 治験の実施の適否について

①治験課題名 : バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による  
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

・ 治験依頼書（2018年10月16日）（資料No1-1）

**審議結果 : 承認**

#### 2) 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

・ 治験に関する変更申請書（2018年10月12日）（資料No2-1）

・ 治験薬概要書 第2版(2017/9/15)→第3版(2018/9/25)

・ 治験薬概要書（追補版）追補1(2018/2/22)

・ 重篤な有害事象に関する報告書（2018年10月25日）（資料No2-2）

**審議結果 : 承認**

### 2. その他

治験国内管理人 株式会社そーせいの依頼による前期第II相試験の追加  
情報について (資料No3)

以上