

## 平成30年度第7回受託研究審査委員会概要

- 〔開催日時〕 2018年11月16日（金） 16:30～17:00  
〔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）  
〔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（1名）  
（新規受託研究の2件の際は、古泉 豊 1名）  
〔欠席委員名〕 吉岡 勝、田村 則男、佐藤 久美子（3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

- ・ 安全性情報等に関する報告書（2018年10月22日）（資料 No1-1）

**審議結果 : 承認**

#### 2) 新規受託研究の実施の適否について

- ① 腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア®椎間板注用 1.25 単位の一  
般使用成績調査 (資料 No2-1)

研究責任医師 : 古泉 豊

研究依頼者 : 科研製薬株式会社

**審議結果 : 承認**

- ② 腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア®椎間板注用 1.25 単位  
の特定使用成績調査 (資料 No3-1)

研究責任医師 : 古泉 豊

研究依頼者 : 科研製薬株式会社

**審議結果 : 承認**

2. 報告事項

パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの  
検証的試験（第3相試験）の開発の中止等に関する報告書について  
(資料No4)

3. その他

特になし

以上