

平成30年度第9回受託研究審査委員会概要

- 〔開催日時〕 2019年1月25日（金） 16:00～16:40
〔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〕 苅部 明彦、古泉 豊、内藤 義博、高橋 功、佐藤 久美子、
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〕
高橋 俊明（1名）
〔欠席委員名〕 吉岡 勝、田村 則男、黒澤 光孝（3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1月11日）（資料No1-1）
- ・治験実施計画書別冊治験実施体制第2版(2018/10/24)→第3版(2018/12/4)

審議結果：承認

②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

- ・重篤な有害事象に関する報告書（2018年12月25日）（資料No2-1）
- ・重篤な有害事象に関する報告書（2019年1月4日）（資料No2-2）
- ・安全性情報等に関する報告書（2018年12月17日）（資料No2-3）
- ・安全性情報等に関する報告書（2019年1月15日）（資料No2-4）

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」について

以上