

平成31年度第1回受託研究審査委員会議事要旨

〔開催日時〕 2019年4月19日（金） 16:00～17:00

〔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〕 苅部 明彦、高橋 俊明、内藤 義博、高橋 功、
坊山 光良、市川 義直、菅原 信治（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〕

継続治験課題① 高橋 俊明

新規受託研究② 苅部 明彦

〔欠席委員名〕 古泉 豊、吉岡 勝、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

- ・ 治験に関する変更申請書（2019年4月3日）（資料 No1-1）
- ・ その他（治験参加カード）
- ・ 安全性情報等に関する報告書（2019年4月8日）（資料 No1-2）

審議結果 : 承認

2) 新規受託研究の実施の適否について

- ① 脳波解析プログラムのLewy小体型認知症(DLB)とAlzheimer型認知症(AD)判別能に関する医師主導臨床試験（資料 No2）

研究責任医師: 馬場 徹

研究依頼者 : Mentis Cura Japan 株式会社

審議結果 : 承認

- ② グーフイス錠 5mg 副作用・感染症症例報告（資料 No3）

研究責任医師: 苅部 明彦

研究依頼者 : 持田製薬株式会社

審議結果 : 承認

2. その他

- ・ なし