

令和元年度第10回受託研究審査委員会議事概要

- 〔開催日時〕 2020年2月21日（金） 16:00～16:18
〔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、市川 義直、菅原 信治、佐藤 久美子、
高橋 功、坊山 光良、内藤 義博（8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（2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

・安全性情報等に関する報告書 (2020年2月4日) (資料No1-1)

審議結果：承認

2. 報告事項

1) 受託研究終了報告について

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

研究責任医師：馬場 徹

研究依頼者 : Mentis Cura Japan 株式会社

・研究終了報告書 (2020年1月28日) (資料No2)

3. その他

- ・レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第II相試験の監査の実施について
監査実施予定日：2020年3月18、19日

以上