

令和元年度第2回受託研究審査委員会議事要旨

- 〔開催日時〕 2019年5月24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〕 荻部 明彦、古泉 豊、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〕
高橋 俊明
〔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) 治験の実施の適否について

- ①治験課題名 : 進行性核上性麻痺（PSP）を有する被験者を対象とした
ABBV-8E12 の継続投与試験

治験責任医師：大泉 英樹

治験依頼者 : アッヴィ合同会社

- ・ 治験依頼書（2019年5月7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

- ・ 安全性情報等に関する報告書（2019年5月8日）（資料 No2-1）

審議結果 : 承認

- ② 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

- ・ 治験に関する変更申請書（2019年5月13日）（資料 No3-1）

- ・治験薬概要書、その他（被験者への補助説明資料）

審議結果 : 承認

3) 受託研究の継続の適否について

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

研究責任医師：馬場 徹

研究依頼者 : Mentis Cura Japan 株式会社

- ・研究に関する変更申請書（2019年5月16日）（資料 No4-1）
 - ・研究実施計画書、その他（健常人ボランティア用説明書）

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」の最新情報について (資料No5)

以上