

令和元年度第4回受託研究審査委員会議事要旨

- 〔開催日時〕 2019年7月26日（金） 16:00～16:48
〔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、佐藤 久美子、坊山 光良、
市川 義直（6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、高橋 功、菅原 信治（4名）

1. 審議事項

1) 治験の継続の適否について

- (ア) 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7月8日）（資料 No1-1）

審議結果 : 承認

- ②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

- ・安全性情報等に関する報告書（2019年7月8日）（資料 No2-1）

審議結果 : 承認

- ③治験課題名 : 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

治験責任医師：吉岡 勝

治験依頼者 : 協和キリン株式会社

- ・安全性情報等に関する報告書（2019年6月20日）（資料 No3-1）

審議結果 : 承認

④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 (2019年7月8日) (資料 No4-1)

審議結果 : 承認

2. 報告事項

(イ) 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

- ・開発の中止等に関する報告書 (2019年7月11日) (資料 No5)

②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

- ・開発の中止等に関する報告書 (2019年7月11日) (資料 No6)

③治験課題名 : 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

治験責任医師 : 馬場 徹

治験依頼者 : 株式会社そーせい

- ・安全性情報等に関する報告書 (2019年6月24日) (資料 No7)

3. その他

バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による第 I b 相試験試験の監査の実施について

- ・監査実施予定日 : 2019年9月10、11日

以上