

令和元年度第5回受託研究審査委員会会議概要

- 〔開催日時〕 2019年9月27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、古泉 豊、内藤 義博、佐藤 久美子、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（1名）
〔欠席委員名〕 吉岡 勝、田村 則男、高橋 功（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 : 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

- ・重篤な有害事象に関する報告書（2019年9月11日）（資料 No1-1）
- ・治験実施状況報告書（2019年9月11日）（資料 No1-2）
- ・治験に関する変更申請書（2019年9月11日）（資料 No1-3）
- ・治験実施計画書、治験薬概要書

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Ⅰb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8月6日）（資料 No2-1）
- ・治験に関する変更申請書（2019年9月13日）（資料 No2-2）
 - ・治験薬概要書、説明文書・同意文書
- ・治験実施状況報告書（2019年9月13日）（資料 No2-3）

審議結果 : 承認

2) その他の事項の適否について

③ 治験課題名 : アツ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23日) (資料 No3-1)
- ・安全性情報等に関する報告書 (2019年8月5日) (資料 No3-2)
- ・安全性情報等に関する報告書 (2019年9月9日) (資料 No3-3)

審議結果 : 承認

④ 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23日) (資料 No4-1)
- ・安全性情報等に関する報告書 (2019年8月5日) (資料 No4-2)
- ・安全性情報等に関する報告書 (2019年9月9日) (資料 No4-3)

審議結果 : 承認

2. 報告事項

① 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、忍容性および有効性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照用量範囲探索試験

治験責任医師 : 馬場 徹

治験依頼者 : 株式会社そーせい

- ・開発の中止等に関する報告書 (2019年9月11日) (資料 No5)
- ・治験終了報告書 (2019年9月11日) (資料 No5')

3. その他

① 前回の本委員会での質問事項について (資料No6、No7)

② バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による第Ⅰb相試験の監査の実施について
2019年9月10、11日に依頼者監査実施
監査結果 : 重大な指摘事項なし

以上