

令和元年度第6回受託研究審査委員会議概要

- 〔開催日時〕 2019年10月18日（金） 16:00～16:47
〔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、高橋 功、
坊山 光良、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、市川 義直（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

- ・安全性情報等に関する報告書（2019年9月19日）（資料 No1-1）

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10月7日）（資料 No2-1）

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

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9月25日）（資料 No3-1）
- ・治験に関する変更申請書（2019年10月4日）（資料 No3-2）
- ・治験薬概要書

審議結果 : 承認

2. 報告事項

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

・ 緊急リコールに関して

(資料 No4)

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

・ 治験終了報告書 (2019年9月24日) (資料 No5)

3. その他

① 前回の本委員会での指摘事項に対する再発防止策について (資料No6)

以上