

令和元年度第9回受託研究審査委員会議事概要

- 〔開催日時〕 2020年1月31日（金） 16:00～16:35
〔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、田村 則男、
佐藤 久美子、高橋 功、坊山 光良、内藤 義博（9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（1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1月6日) (資料 No1-1)

審議結果： 承認

②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12月25日) (資料 No2-1)
- ・安全性情報等に関する報告書 (2020年 1月16日) (資料 No2-2)

審議結果： 承認

2. 報告事項

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

- ・治験終了報告書 (2020年 1月7日) (資料 No3)

3. その他
・なし

以 上