

令和2年度第2回受託研究審査委員会議事概要

- 〔開催日時〕 2020年6月26日（金） 16:00～16:30
〔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、大川 禎子、
佐々木 誠、坊山 光良、内藤 義博（8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（2名）

1. 審議事項

1) 新規受託研究の実施の適否について

① ビルテプソ点滴静注 250mg 特定使用成績調査 (資料 No1)

- 研究責任医師：高橋 俊明
研究依頼者：日本新薬株式会社
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：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6月9日）（資料 No2-1）
審議結果
・承認

2. 報告事項

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
・治験終了報告書（2020年5月21日）（資料 No3）

以上