

令和3年度第1回受託研究審査委員会議事要旨

- [開催日時] 2021年9月17日(金) 16:00～
[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①②
[出席委員] 荻部 明彦、古泉 豊、田村 則男、大川 禎子、
佐々木 誠、平田 穰、市川 義直、柳沼 裕、山中 博之(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]
高橋 俊明 (1名)
[欠席委員] なし

1. 審議事項

1) 新規治験の実施の適否について

- ① 治験課題名：帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症(唾液過多)
患者を対象としたNT 201の第Ⅲ相試験

治験責任医師：武田 篤

治験依頼者：帝人ファーマ株式会社

開発業務受託機関(CRO)：エイツーヘルスケア株式会社

- ・治験依頼書(2021年8月30日) (資料No. 1-1)

審議結果：承認

2. 報告事項

1) 迅速審査について

- 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

- ・治験に関する変更申請書(2021年4月1日) (資料No. 2-1)

治験分担医師・治験協力者リストの変更

審議結果：承認

2) 治験の終了報告について

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

・治験終了報告書（2021年7月15日）

（資料No.3）

3. その他

なし

以上