

令和3年度第2回受託研究審査委員会議事要旨

- [開催日時] 2021年10月22日(金) 16:00～16:50
[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、大川 禎子、佐々木 誠、平田 穰、市川 義直、
柳沼 裕、山中 博之(6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] 古泉 豊、田村 則男(2名)

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：多系統萎縮症患者を対象とした Lu AF82422 の
有効性、安全性および忍容性を評価する、介入、ランダム化、
二重盲検、並行群間、プラセボ対照、多施設共同試験

治験責任医師：武田 篤

治験依頼者：H. Lundbeck A/S

開発業務受託機関(CRO)：株式会社アイコンジャパン

- ・治験依頼書(2021年10月8日) (資料 No. 1-1)

審議結果：修正の上で承認

2) 新規受託研究の実施の適否について

- ① 研究課題名：エブリスディ®ドライシロップ 60mg
一般使用成績調査(全例調査)－脊髄性筋萎縮症－

研究責任医師：高橋 俊明

研究依頼者：中外製薬株式会社

- ・研究依頼書(2021年10月12日) (資料 No. 2)

審議結果：承認

2. その他

なし

以上