

令和3年度第3回受託研究審査委員会議事要旨

- [開催日時] 2021年11月26日(金) 16:00～16:20
[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、田村 則男、大川 禎子、佐々木 誠、
平田 穰、市川 義直、山中 博之(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参加の委員]
高橋 俊明 (1名)
[欠席委員] 古泉 豊、柳沼 裕(2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：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 201S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

- ・安全性情報等に関する報告書(2021年10月28日) (資料No. 1-1)
- ・安全性情報等に関する報告書(2021年11月9日) (資料No. 1-2)

審議結果：承認

2. 報告事項

1) 修正の上で承認された治験について

- 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

- ・治験実施計画書等修正報告書(2021年11月2日) (資料No. 2)

3. その他

なし

以上