

令和3年度第4回受託研究審査委員会議事要旨

- [開催日時] 2021年12月24日(金) 16:30~16:45
[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、柳沼 裕、山中 博之(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]
高橋 俊明 (1名)
[欠席委員] 市川 義直 (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：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11月25日）（資料 No. 1-1）

審議結果：承認

- ② 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

- ・治験に関する変更申請書（2021年12月10日）（資料 No. 2-1）

審議結果：承認

2. その他

なし

以上