

令和3年度第6回受託研究審査委員会議事要旨

- [開催日時] 2022年3月17日(木) 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(2022年1月24日) (資料No. 1-1)
- ・安全性情報等に関する報告書(2022年2月8日) (資料No. 1-2)
- ・安全性情報等に関する報告書(2022年2月21日) (資料No. 1-3)

審議結果：承認

2. 報告事項

1) 開発の中止について

- ① 治験課題名：進行性核上性麻痺を有する被験者を対象としたABBV-8E12の
有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する無作為化、
二重盲検、プラセボ対照、反復投与試験

治験責任医師：大泉 英樹

治験依頼者：アッヴィ合同会社

- ・開発の中止等に関する報告書(2022年2月22日) (資料No. 2)

- ② 治験課題名：進行性核上性麻痺(PSP)を有する被験者を対象としたABBV-8E12
の継続投与試験

治験責任医師：大泉 英樹

治験依頼者：アッヴィ合同会社

- ・開発の中止等に関する報告書(2022年2月22日) (資料No. 3)

以上