

令和4年度第1回受託研究審査委員会議事要旨

- [開催日時] 2022年4月22日(金) 16:00~16:25
[開催場所] 独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院 6階 大講堂
[出席委員] 荻部 明彦、古泉 豊、大竹 恵美子、佐々木 誠、
菊地 正子、柳沼 裕、市川 義直、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] 田村 則男 (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(2022年3月8日) (資料No. 1-1)
- ・安全性情報等に関する報告書(2022年3月23日) (資料No. 1-2)
- ・安全性情報等に関する報告書(2022年4月8日) (資料No. 1-3)

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(2022年4月12日) (資料No. 2-1)

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: 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

- ・ 治験に関する変更申請書（2022年4月1日）（資料 No. 3）
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（2022年4月1日）（資料 No. 4）
治験分担医師・治験協力者リストの変更

審議結果：承認

3. その他

なし

以上