

令和4年度第5回受託研究審査委員会議事要旨

- [開催日時] 2022年9月16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、菊地 正子、
市川 義直、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]
なし
[欠席委員] 田村 則男、高橋 俊明、佐々木 誠、柳沼 裕(4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7月25日) (資料No. 1-1)
- ・安全性情報等に関する報告書(2022年8月8日) (資料No. 1-2)
- ・安全性情報等に関する報告書(2022年8月23日) (資料No. 1-3)
- ・治験実施状況報告書(2022年8月18日) (資料No. 1-4)

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：早期パーキンソン病患者を対象とした
KW-6356の前期第Ⅱ相臨床試験

治験責任医師：武田 篤 治験依頼者：協和キリン株式会社

- ・開発の中止等に関する報告書(2022年8月9日) (資料No. 2)

- ② 治験課題名：レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を
対象としたKW-6356の後期第Ⅱ相試験

治験責任医師：吉岡 勝 治験依頼者：協和キリン株式会社

- ・開発の中止等に関する報告書(2022年8月9日) (資料No. 3)

3. その他

なし