

令和4年10月28日

## 令和4年度第6回受託研究審査委員会議事要旨

- [開催日時] 2022年10月28日(金) 16:00~16:35  
[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、菊地 正子、柳沼 裕、市川 義直、山中 博之(5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] 古泉 豊、田村 則男、佐々木 誠、大竹 恵美子 (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9月8日）（資料 No. 1-1）
- ・安全性情報等に関する報告書（2022年9月26日）（資料 No. 1-2）

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

- ・安全性情報等に関する報告書（2022年9月7日）（資料 No. 2-1）
- ・治験実施状況報告書（2022年10月11日）（資料 No. 2-2）

審議結果：承認

### 2. その他

なし

以上