

令和6年2月15日

## 令和5年度第10回受託研究審査委員会議事要旨

- [開催日時] 2024年2月15日(木) 16:15～16:55  
[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] 苅部 明彦、古泉 豊、田村 則男、大竹 恵美子、小山 輝義、  
菊地 正子、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] 柳沼 裕(1名)

### 1. 審議事項

#### 1) 新規受託研究の実施の適否について

##### ① 研究課題名：レケンビ特定使用成績調査

－早期アルツハイマー病患者に対するARIAに関する調査(全例調査)－

研究責任医師：大泉 英樹

研究依頼者：エーザイ株式会社

- ・研究依頼書(2024年2月1日)

(資料No. 1)

<審議結果：承認>

#### 2) 治験の継続の適否について

##### ① 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)：ICONクリニカルリサーチ合同会社

- ・安全性情報等に関する報告書(2024年1月25日)

(資料No. 2-1)

- ・安全性情報等に関する報告書(2024年1月31日)

(資料No. 2-2)

<審議結果：承認>

② 治験課題名：パーキンソン病患者を対象とした BIIB122 の有効性及び安全性を  
評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅱb 相試験

治験責任医師：武田 篤

治験依頼者：バイオジェン・ジャパン株式会社

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（2024年1月17日）（資料 No. 3-1）
- ・安全性情報等に関する報告書（2024年1月30日）（資料 No. 3-2）
- ・治験に関する変更申請書（2024年1月30日）（資料 No. 3-3）

<審議結果：承認>

2. その他

なし

以上