

令和5年度第11回受託研究審査委員会議事要旨

- [開催日時] 2024年3月22日(金) 16:00~16:20
[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、柳沼 裕、市川 義直、山中 博之(9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] なし

1. 審議事項

1) 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): 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(2024年2月14日) (資料 No. 1-1)
<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): エイツア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2月29日) (資料 No. 2-1)
- ・治験に関する変更申請書(2024年3月7日) (資料 No. 2-2)
<審議結果: 承認>

- ③ 治験課題名: 進行期パーキンソン病に対する OP-2024 の第II相臨床試験

治験責任医師: 馬場 徹

治験依頼者: 大原薬品工業株式会社

開発業務受託機関(CRO): イーピーエス株式会社

- ・治験に関する変更申請書(2024年3月8日) (資料 No. 3-1)
<審議結果: 承認>

2. その他

なし

以上