

令和5年度第2回受託研究審査委員会議事要旨

- [開催日時] 2023年5月26日(金) 16:00~17:10
[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、田村 則男、小山 輝義、
菊地 正子、柳沼 裕、市川 義直、山中 博之(8名)
[出席したが、当該治験に關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] 大竹 恵美子(1名)

1. 審議事項

1) 新規治験の実施の適否について

- ① 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

- ・治験依頼書(2023年4月28日) (資料 No. 1-1)

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: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(2023年4月24日) (資料 No. 2-1)
- ・安全性情報等に関する報告書(2023年5月10日) (資料 No. 2-2)

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(2023年4月20日) (資料 No. 3-1)
- ・安全性情報等に関する報告書(2023年5月11日) (資料 No. 3-2)

審議結果:承認

2. その他

なし