

令和5年度第3回受託研究審査委員会議事要旨

- [開催日時] 2023年6月23日(金) 16:00～16:30
[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、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：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5月23日) (資料No. 1-1)
- ・安全性情報等に関する報告書(2023年6月8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

- ・重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2023年6月8日)(資料No. 2-1)

審議結果：承認

2. その他

なし

以上