

令和5年7月28日

令和5年度第4回受託研究審査委員会議事要旨

- [開催日時] 2023年7月28日(金) 16:00～17:00
[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、市川 義直、山中 博之(7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]
なし
[欠席委員] 高橋 俊明、大竹 恵美子、柳沼 裕(3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: 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

- ・ 治験依頼書(2023年7月6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6月23日) (資料 No. 2-1)
- ・ 安全性情報等に関する報告書(2023年7月10日) (資料 No. 2-2)
- ・ 治験に関する変更申請書(2023年7月10日) (資料 No. 2-3)

審議結果: 承認

2. その他

なし

以上