

## 令和5年度第5回受託研究審査委員会議事要旨

- [開催日時] 2023年9月29日(金) 16:00~17:15  
[開催場所] 独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院 4階 会議室  
[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7月24日）（資料No. 1-1）
- ・安全性情報等に関する報告書（2023年8月14日）（資料No. 1-2）
- ・安全性情報等に関する報告書（2023年8月23日）（資料No. 1-3）
- ・安全性情報等に関する報告書（2023年9月8日）（資料No. 1-4）
- ・治験実施状況報告書（2023年8月17日）（資料No. 1-5）

<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2報)(2023年8月4日)(資料No. 2-1)
- ・安全性情報等に関する報告書（2023年8月15日）（資料No. 2-2）
- ・安全性情報等に関する報告書（2023年9月4日）（資料No. 2-3）
- ・治験に関する変更申請書（2023年9月7日）（資料No. 2-4）

<審議結果：承認>

③ 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

- ・ 治験に関する変更申請書 (2023年8月7日) (資料 No. 3-1)

<審議結果:承認>

④ 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

- ・ 安全性情報等に関する報告書 (2023年7月28日) (資料 No. 4-1)
- ・ 治験に関する変更申請書 (2023年9月11日) (資料 No. 4-2)

<審議結果:承認>

2. その他

なし

以上