

令和5年11月17日

令和5年度第7回受託研究審査委員会議事要旨

- [開催日時] 2023年11月17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、大竹 恵美子、
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]
高橋 俊明(1名)
[欠席委員] 小山 輝義、柳沼 裕(2名)

1. 審議事項

1) 新規受託研究の実施の適否について

- ① 研究課題名: ヴィアレブ®配合持続皮下注 一般使用成績調査
～進行期パーキンソン病患者を対象とした一般使用成績調査～

研究責任医師: 馬場 徹

研究依頼者: アッヴィ合同会社

- ・研究依頼書(2023年11月2日) (資料No. 1)
＜審議結果: 承認＞

- ② 研究課題名: アリドネパッチ 27.5mg/アリドネパッチ 55mg 一般使用成績調査

研究責任医師: 大泉 英樹

研究依頼者: 帝國製薬株式会社

- ・研究依頼書(2023年11月7日) (資料No. 2)
＜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: 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11月6日) (資料No. 3-1)
＜審議結果: 承認＞

② 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 (2023年11月6日)

(資料 No. 4-1)

<審議結果:承認>

2. その他

なし

以上