

令和6年1月26日

令和5年度第9回受託研究審査委員会議事要旨

- [開催日時] 2024年1月26日(金) 16:00～16:20
[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、田村 則男、小山 輝義、菊地 正子、
柳沼 裕、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] 古泉 豊、大竹 恵美子(2名)

1. 審議事項

1) 治験の継続の適否について

- ① 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)：ICONクリニカルリサーチ合同会社

- ・安全性情報等に関する報告書(2023年12月22日) (資料No. 1-1)

<審議結果：承認>

- ② 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

- ・安全性情報等に関する報告書(2023年12月20日) (資料No. 2-1)

<審議結果：承認>

2. その他

なし

以上