

令和6年度第2回受託研究審査委員会議事要旨

- [開催日時] 2024年5月24日(金) 16:00~16:10
[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] 長谷川 隆文、田村 則男、高橋 俊明、佐々木 聖一、
大竹 恵美子、小山 輝義、山口 泰史、柳沼 裕、市川 義直
[出席したが、治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員]
長谷川 隆文、高橋 俊明
[欠席委員] 古泉 豊

1. 審議事項

1) 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(2024年4月19日) (資料No.1-1)
<審議結果:承認>

- ② 治験課題名:小野薬品工業株式会社の依頼による多系統萎縮症(MSA)患者
を対象としたONO-2808の第Ⅱ相試験

治験責任医師:武田 篤

治験依頼者 :小野薬品工業株式会社

開発業務受託機関 (CRO):IQVIA サービスーズジャパン合同会社

- ・安全性情報等に関する報告書(2024年4月26日) (資料No.2-1)
- ・治験に関する変更申請書(2024年5月13日) (資料No.2-2)
<審議結果:承認>

2. その他

なし

以上