

令和6年度第5回受託研究審査委員会議事要旨

- [開催日時] 2024年9月27日(金) 16:00~16:30
[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、古泉 豊、高橋 俊明、田村 則男、佐々木 聖一、
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] 大竹 恵美子

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(2024年8月19日) (資料No. 1-1)
- ・治験に関する変更申請書(2024年8月26日) (資料No. 1-2)

<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(2024年7月30日) (資料No. 2-1)
- ・安全性情報等に関する報告書(2024年8月28日) (資料No. 2-2)

<審議結果：承認>

- ③ 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

- ・治験に関する変更申請書(2024年9月12日) (資料No. 3-1)

<審議結果：承認>

④ 治験課題名：NPC-22 の慢性流涎症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験責任医師：馬場 徹

治験依頼者：ノーベルファーマ株式会社

開発業務受託機関（CRO）：株式会社メディサイエンスプランニング

・ 治験に関する変更申請書（2024年9月4日）（資料 No. 4-1）

<審議結果：承認>

2. その他

なし

以上