

令和6年度第6回受託研究審査委員会議事要旨

- [開催日時] 2024年10月25日(金) 16:30~16:45
[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] 長谷川 隆文、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]
なし
[欠席委員] 古泉 豊、高橋 俊明、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

- ・治験実施状況報告書(2024年10月3日) (資料No. 1-1)
- ・治験に関する変更申請書(2024年10月9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9月26日) (資料No. 2-1)

<審議結果：承認>

2. その他

なし

以上