

令和6年11月22日

令和6年度第7回受託研究審査委員会議事要旨

- [開催日時] 2024年11月22日(金) 16:00～16:35
[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、
大竹 恵美子、小山 輝義、山口 泰史、柳沼 裕
[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] 市川 義直

1. 審議事項

1) 新規治験の実施の適否について

① 治験課題名：キッセイ薬品工業株式会社の依頼による

KDT-3594の後期第Ⅱ相試験

治験責任医師：武田 篤

治験依頼者：キッセイ薬品工業株式会社

- ・ 治験依頼書(2024年10月25日) (資料No. 1-1)
＜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：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10月24日) (資料No. 2-1)
- ・ 安全性情報等に関する報告書(2024年10月30日) (資料No. 2-2)
- ・ 安全性情報等に関する報告書(2024年11月12日) (資料No. 2-3)
＜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10月29日）（資料 No. 3-1）
＜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11月11日）（資料 No. 4-1）
＜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11月11日）（資料 No. 5-1）
＜審議結果：承認＞

2. その他

なし

以上