

## 令和6年度第8回受託研究審査委員会議事要旨

- [開催日時] 2024年12月20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] 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]  
高橋 俊明  
[欠席委員] 長谷川 隆文、大竹 恵美子

### 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：多系統萎縮症患者を対象とした TEV-56286 の多施設共同、  
二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間第2相試験  
治験責任医師：武田 篤  
治験依頼者：Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.  
治験国内管理人：エイツーヘルスケア株式会社

・治験依頼書(2024年12月6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：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11月28日) (資料 No. 2-1)

<審議結果：承認>

- ② 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

・安全性情報等に関する報告書(2024年12月10日) (資料 No. 3-1)

・治験に関する変更申請書(2024年12月10日) (資料 No. 3-2)

<審議結果：承認>

### 2. その他

なし

以上