

令和6年度第9回受託研究審査委員会議事要旨

- [開催日時] 2025年1月24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] 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
[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] 長谷川 隆文、大竹 恵美子、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：多系統萎縮症患者を対象とした Lu AF82422 の介入、ランダム化、
二重盲検、プラセボ対照、任意の非盲検継続試験

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

- ・治験依頼書(2025年1月15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：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(2025年1月6日) (資料 No. 2-1)

- ・治験に関する変更申請書(2025年1月10日) (資料 No. 2-2)

<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(2025年1月8日) (資料 No. 3-1)

<審議結果：承認>

2. その他

なし

以上