

令和6年度第10回受託研究審査委員会議事要旨

- [開催日時] 2025年2月28日(金) 16:00~16:50  
[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) 新規治験の実施の適否について

① 治験課題名: 進行期パーキンソン病患者を対象とした OP-2024 の第Ⅲ相臨床試験

治験責任医師: 大泉 英樹

治験依頼者: 大原薬品工業株式会社

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

・ 治験依頼書 (2025年2月14日) (資料 No. 1-1)

<審議結果: 承認>

2) 新規受託研究の実施の適否について

① 研究課題名: アセノベル<sup>®</sup>徐放錠 500mg 一般使用成績調査(全例調査)

研究責任医師: 高橋 俊明

研究依頼者: ノーベルファーマ株式会社

・ 研究依頼書 (2025年2月3日) (資料 No. 2)

<審議結果: 承認>

3) 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 (2025年1月20日) (資料 No. 3-1)

・ 安全性情報等に関する報告書 (2025年1月29日) (資料 No. 3-2)

<審議結果: 承認>

② 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2月5日) (資料 No. 4-1)

・治験に関する変更申請書(2025年2月17日) (資料 No. 4-2)

<審議結果：承認>

③ 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

・重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2025年1月23日) (資料 No. 5-1)

・重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(2025年1月29日) (資料 No. 5-2)

・重篤な有害事象に関する報告書(第3報)(2025年1月31日) (資料 No. 5-3)

・重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2025年1月31日) (資料 No. 5-4)

・重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(2025年2月4日) (資料 No. 5-5)

<審議結果：承認>

④ 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

・治験に関する変更申請書(2025年2月14日) (資料 No. 6-1)

<審議結果：承認>

2. その他

なし

以上