

令和7年3月21日

令和6年度第11回受託研究審査委員会議事要旨

- [開催日時] 2025年3月21日(金) 16:00～16:40
[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、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、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] 古泉 豊

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：慢性の椎間板性腰痛患者に対する AMG0103 の有効性、安全性
及び忍容性を評価する、第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照
二重盲検並行群間比較試験

治験責任医師：山屋 誠司

治験依頼者：アンジェス株式会社

開発業務受託機関(CRO):株式会社アイクロス

- ・治験依頼書(2025年3月10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(2025年2月27日) (資料 No. 2-1)
- ・治験に関する変更申請書(2025年3月7日) (資料 No. 2-2)
＜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

- ・ 治験に関する変更申請書（2025年3月4日）（資料 No. 3-1）
＜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3報)(2025年3月4日)（資料 No. 4-1）
＜審議結果：承認＞

④ 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

- ・ 治験に関する変更申請書（2025年3月10日）（資料 No. 5-1）
＜審議結果：承認＞

⑤ 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 LLC

治験国内管理人：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3月3日）（資料 No. 6-1）
- ・ 治験に関する変更申請書（2025年3月10日）（資料 No. 6-2）
＜審議結果：承認＞

2. その他

なし

以上