

令和7年4月18日

令和7年度第1回受託研究審査委員会議事要旨

- [開催日時] 2025年4月18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] 長谷川 隆文、高橋 俊明、佐々木 聖一、
小山 輝義、高橋 祐樹、河原 希代子、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、田村 則男、鈴木 由美子

1. 審議事項

1) 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3月28日) (資料No. 1-1)
- ・治験に関する変更申請書(2025年4月9日) (資料No. 1-2)
- ・治験実施状況報告書(2025年4月1日) (資料No. 1-3)

<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

- ・治験実施状況報告書(2025年4月1日) (資料No. 2-1)

<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

- ・安全性情報等に関する報告書（2025年3月17日）（資料 No. 3-1）
- ・安全性情報等に関する報告書（2025年4月1日）（資料 No. 3-2）
- ・治験に関する変更申請書（2025年4月1日）（資料 No. 3-3）

<審議結果：承認>

④ 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

- ・治験に関する変更申請書（2025年3月28日）（資料 No. 4-1）

<審議結果：承認>

⑤ 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

- ・安全性情報等に関する報告書（2025年3月26日）（資料 No. 5-1）

<審議結果：承認>

2. 報告事項

1) 迅速審査について

- 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
- ・ 治験に関する変更申請書（2025年4月1日）
治験分担医師・治験協力者リストの変更
＜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
- ・ 治験に関する変更申請書（2025年4月1日）
治験分担医師・治験協力者リストの変更
＜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（2025年4月1日）
治験分担医師・治験協力者リストの変更
＜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（2025年4月1日）

治験分担医師・治験協力者リストの変更

<審議結果：承認>

⑤ 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4月1日）

治験分担医師・治験協力者リストの変更

<審議結果：承認>

⑥ 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

- ・ 治験に関する変更申請書（2025年4月1日）

治験分担医師・治験協力者リストの変更

<審議結果：承認>

⑦ 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4月1日）

治験分担医師・治験協力者リストの変更

<審議結果：承認>

⑧ 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

- ・ 治験に関する変更申請書（2025年4月1日）

治験分担医師・治験協力者リストの変更

<審議結果：承認>

⑨ 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

- ・ 治験に関する変更申請書（2025年4月1日）

治験分担医師・治験協力者リストの変更

<審議結果：承認>

3. その他

なし

以上