

令和7年度第2回受託研究審査委員会議事要旨

[開催日時] 2025年5月23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] 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]

なし

[欠席委員] 長谷川 隆文、古泉 豊、田村 則男、高橋 俊明、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：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

- ・安全性情報等に関する報告書(2025年5月2日) (資料No. 1-1)
<審議結果：保留(医師不在のため)>

- ② 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

- ・安全性情報等に関する報告書(2025年5月2日) (資料No. 2-1)
<審議結果：保留(医師不在のため)>

- ③ 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4月25日) (資料No. 3-1)
<審議結果：保留(医師不在のため)>

④ 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 サービスシ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5月7日）（資料 No. 4-1）
 - ・治験に関する変更申請書（2025年5月12日）（資料 No. 4-2）
- <審議結果：保留（医師不在のため）>

⑤ 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5月2日）（資料 No. 5-1）
- <審議結果：保留（医師不在のため）>

⑥ 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

- ・安全性情報等に関する報告書（2025年4月8日）（資料 No. 6-1）
- <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 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5月8日）（資料 No. 7-1）
- <審議結果：保留（医師不在のため）>

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

- ・安全性情報等に関する報告書(2025年5月12日) (資料 No. 8-1)
 - ・治験に関する変更申請書(2025年4月28日) (資料 No. 8-2)
- <審議結果:保留(医師不在のため)>

2. その他

なし

以上