

令和7年度第3回受託研究審査委員会議事要旨

- [開催日時] 2025年6月27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、
鈴木 由美子、小山 輝義、高橋 祐樹、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、河原 希代子

1. 審議事項(※…再審議)

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) ※
- ・安全性情報等に関する報告書(2025年5月27日) (資料No. 1-2)
- ・治験に関する変更申請書(2025年6月12日) (資料No. 1-3)

<審議結果：承認>

- 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) ※
- ・安全性情報等に関する報告書(2025年5月27日) (資料No. 2-2)

<審議結果：承認>

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：承認＞

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：承認＞

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）※
- ・安全性情報等に関する報告書（2025年6月10日）（資料 No. 5-2）
- ・治験実施状況報告書（2025年6月9日）（資料 No. 5-3）
＜審議結果：承認＞

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5月8日）（資料 No. 6-1）
- ・治験に関する変更申請書（2025年5月13日）（資料 No. 6-2）
＜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）※
 - ・ 治験に関する変更申請書（2025年6月13日）（資料 No. 7-2）
- <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

- ・ 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）※
 - ・ 安全性情報等に関する報告書（2025年6月9日）（資料 No. 8-3）
- <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5月7日）（資料 No. 9-1）
- <審議結果：承認>

2. その他

なし

以上