

令和7年7月25日

令和7年度第4回受託研究審査委員会議事要旨

- [開催日時] 2025年7月25日(金) 16:00～16:25
[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] 古泉 豊、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、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

1. 審議事項

1) 治験の継続の適否について

① 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7月14日) (資料No. 1-1)
＜審議結果：承認＞

② 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7月8日) (資料No. 2-1)
- ・ 安全性情報等に関する報告書(2025年7月17日) (資料No. 2-2)
- ・ 治験に関する変更申請書(2025年7月14日) (資料No. 2-3)
＜審議結果：承認＞

③ 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6月23日）（資料 No. 3-1）

・安全性情報等に関する報告書（2025年7月10日）（資料 No. 3-2）

<審議結果：承認>

④ 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7月10日）（資料 No. 4-1）

<審議結果：承認>

2. 報告事項

1) 製造販売承認の取得について

① 治験課題名：帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症（唾液過多）
患者を対象とした NT 201S の第Ⅲ相試験

治験責任医師：武田 篤

治験依頼者：帝人ファーマ株式会社

開発業務受託機関(CRO)：エイツーヘルスケア株式会社

・開発の中止等に関する報告書（2025年6月24日）（資料 No. 5）

3. その他

なし

以上