

令和7年9月26日

令和7年度第5回受託研究審査委員会議事要旨

- [開催日時] 2025年9月26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、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、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] 河原 希代子

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：顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー(FSHD)の治療における
AOC 1020 静脈内注射の有効性及び安全性を評価する
ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験

治験責任医師：高橋 俊明

治験依頼者：Avidity Biosciences

治験国内管理人：メドベイス・ジャパン株式会社

- ・治験依頼書(2025年9月9日) (資料 No. 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：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7月23日) (資料 No. 2-1)
- ・安全性情報等に関する報告書(2025年8月21日) (資料 No. 2-2)
- ＜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7月23日）（資料 No. 3-1）
- ・安全性情報等に関する報告書（2025年8月21日）（資料 No. 3-2）

＜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7月28日）（資料 No. 4-1）
- ・安全性情報等に関する報告書（2025年8月27日）（資料 No. 4-2）
- ・治験に関する変更申請書（2025年7月31日）（資料 No. 4-3）

＜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

- ・安全性情報等に関する報告書（2025年8月27日）（資料 No. 5-1）
- ・安全性情報等に関する報告書（2025年9月11日）（資料 No. 5-2）
- ・治験に関する変更申請書（2025年9月11日）（資料 No. 5-3）

＜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

- ・治験に関する変更申請書（2025年9月2日）（資料 No. 6-1）

＜審議結果：承認＞

⑥ 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8月7日）（資料 No. 7-1）

<審議結果：承認>

⑦ 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9月12日）（資料 No. 8-1）

<審議結果：承認>

2. その他

なし

以上