

令和7年10月24日

## 令和7年度第6回受託研究審査委員会議事要旨

- [開催日時] 2025年10月24日(金) 16:00～16:45  
[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、永松 謙一、佐々木 聖一、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、永松 謙一  
[欠席委員] 高橋 俊明、田村 則男、小山 輝義、鈴木 由美子

### 1. 審議事項

#### 1) 新規受託研究の実施の適否について

- ① 研究課題名：本邦におけるアルツハイマー病による軽度認知障害及び  
軽度の認知症患者を対象としたドナネマブ（ケサンラ®）  
特定使用成績調査（全例調査）

研究責任医師：大泉 英樹

研究依頼者：日本イーライリリー株式会社

- ・研究依頼書（2025年8月4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10月3日）（資料 No. 2-1）

- ・治験実施状況報告書（2025年10月3日）（資料 No. 2-2）

＜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

- ・安全性情報等に関する報告書（2025年9月30日）（資料 No. 3-1）  
＜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

- ・安全性情報等に関する報告書（2025年10月8日）（資料 No. 4-1）
- ・治験に関する変更申請書（2025年10月6日）（資料 No. 4-2）  
＜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10月1日）（資料 No. 5-1）  
＜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

- ・安全性情報等に関する報告書（2025年9月29日）（資料 No. 6-1）
- ・安全性情報等に関する報告書（2025年10月8日）（資料 No. 6-2）
- ・安全性情報等に関する報告書（2025年10月16日）（資料 No. 6-3）  
＜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 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10月3日）（資料 No. 7-1）
- ・重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2025年10月9日）（資料 No. 7-2）
- ・重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(2025年10月10日）（資料 No. 7-3）

＜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10月1日）（資料 No. 8-1）

＜審議結果：承認＞

⑧ 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:メドペイス・ジャパン株式会社

- ・治験に関する変更申請書（2025年10月10日）（資料 No. 9-1）

＜審議結果：承認＞

2. その他

なし

以上