

令和7年11月28日

令和7年度第7回受託研究審査委員会議事要旨

[開催日時] 2025年11月28日（金）16：05～16：55

[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、田村 則男、永松 謙一、佐々木 聖一、鈴木 由美子、
小山 輝義、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

[欠席委員] 古泉 豊、高橋 俊明、高橋 祐樹、河原 希代子

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10月30日） (資料 No. 1-1)
- ・安全性情報等に関する報告書（2025年11月13日） (資料 No. 1-2)

<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10月29日） (資料 No. 2-1)
- ・治験に関する変更申請書（2025年11月14日） (資料 No. 2-2)

<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10月22日） (資料 No. 3-1)
<審議結果：承認>

④ 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

- ・治験実施状況報告書（2025年11月4日） (資料 No. 4-1)
<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
(TOPAS-MSA)

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11月6日） (資料 No. 5-1)
- ・治験に関する変更申請書（2025年11月18日） (資料 No. 5-2)
<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30日） (資料 No. 6-1)
- ・安全性情報等に関する報告書（2025年11月13日） (資料 No. 6-2)
- ・治験に関する変更申請書（2025年11月17日） (資料 No. 6-3)
<審議結果：承認>

2. 報告事項

1) 治験の終了報告について

① 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

・治験終了報告書（2025年11月7日）

(資料 No. 7)

3. その他

なし

以上