

令和7年12月19日

令和7年度第8回受託研究審査委員会議事要旨

- [開催日時] 2025年12月19日(金) 16:15～16:35
[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、田村 則男、永松 謙一、佐々木 聖一、
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
[欠席委員] 高橋 俊明、鈴木 由美子、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12月1日) (資料No. 1-1)
＜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12月1日) (資料No. 2-1)
＜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12月2日) (資料No. 3-1)
＜審議結果：承認＞

④ 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25日）（資料 No. 4-1）
- ・安全性情報等に関する報告書（2025年12月11日）（資料 No. 4-2）
- ・治験実施状況報告書（2025年12月3日）（資料 No. 4-3）

＜審議結果：承認＞

⑤ 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

- ・治験に関する変更申請書（2025年12月4日）（資料 No. 5-1）

＜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：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

- ・治験終了報告書（2025年12月5日）（資料 No. 6）

3. その他

なし

以上