

令和8年1月23日

令和7年度第9回受託研究審査委員会議事要旨

[開催日時] 2026年1月23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、高橋 俊明、田村 則男、永松 謙一、
佐々木 聖一、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]

長谷川 隆文、高橋 俊明

[欠席委員] 鈴木 由美子

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11日） (資料 No. 1-1)

・安全性情報等に関する報告書（2025年12月23日） (資料 No. 1-2)

<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12月11日） (資料 No. 2-1)

・安全性情報等に関する報告書（2025年12月23日） (資料 No. 2-2)

・治験実施状況報告書（2026年1月5日） (資料 No. 2-3)

<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12月22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12月22日） (資料 No. 4-1)
 - ・安全性情報等に関する報告書（2026年1月7日） (資料 No. 4-2)
 - ・安全性情報等に関する報告書（2026年1月15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：メドペイス・ジャパン株式会社

- ・安全性情報等に関する報告書（2025年12月17日） (資料 No. 5-1)
 - ・治験に関する変更申請書（2026年1月8日） (資料 No. 5-2)
- <審議結果：承認>

2. その他

なし

以上