

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