

令和8年2月27日

令和7年度第10回受託研究審査委員会議事要旨

- [開催日時] 2026年2月27日(金) 16:15~16:40
[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] 古泉 豊、高橋 俊明、田村 則男、永松 謙一、佐々木 聖一、
鈴木 由美子、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]
高橋 俊明
[欠席委員] 長谷川 隆文、小山 輝義

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

- ・重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2026年2月12日) (資料No. 1-1)
- ・重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(2026年2月17日) (資料No. 1-2)
- ・安全性情報等に関する報告書(2026年2月4日) (資料No. 1-3)

<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(2026年1月20日) (資料No. 2-1)
- ・安全性情報等に関する報告書(2026年1月30日) (資料No. 2-2)

<審議結果：承認>

③ 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（2026年1月22日）（資料 No. 3-1）

・治験に関する変更申請書（2026年2月13日）（資料 No. 3-2）

<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 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（2026年2月4日）（資料 No. 4-1）

・治験に関する変更申請書（2026年2月13日）（資料 No. 4-2）

<審議結果：承認>

2. その他

なし

以上