

令和8年6月19日

令和8年度第3回受託研究審査委員会議事要旨

- [開催日時] 2026年6月19日(金) 16:00~16:15
[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] 高橋 俊明、古泉 豊、大泉 英樹、田村 則男、永松 謙一、
三上 祥博、鈴木 由美子、坊山 光良、太田 郁夫、
関 和佳子
[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]
大泉 英樹
[欠席委員] 市川 義直

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(2026年5月14日) (資料 No. 1-1)
- ・安全性情報等に関する報告書(2026年5月20日) (資料 No. 1-2)
- ・安全性情報等に関する報告書(2026年5月28日) (資料 No. 1-3)
- ・安全性情報等に関する報告書(2026年6月10日) (資料 No. 1-4)

<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(2026年5月14日) (資料 No. 2-1)
- ・安全性情報等に関する報告書(2026年5月20日) (資料 No. 2-2)
- ・安全性情報等に関する報告書(2026年5月28日) (資料 No. 2-3)
- ・安全性情報等に関する報告書(2026年6月10日) (資料 No. 2-4)

<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 サービスシーズジャパン合同会社

・安全性情報等に関する報告書(2026年5月26日) (資料 No. 3-1)

・治験に関する変更申請書(2026年6月15日) (資料 No. 3-2)

<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：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

・治験終了報告書(2026年6月8日) (資料 No. 4)

3. その他

なし

以上