

令和8年7月24日

令和8年度第4回受託研究審査委員会議事要旨

- [開催日時] 2026年7月24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] 古泉 豊、大泉 英樹、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、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]
大泉 英樹
- [欠席委員] 高橋 俊明、田村 則男

1. 審議事項

1) 新規受託研究の実施の適否について

① 研究課題名：エフピーOD錠 2.5 副作用・感染症症例調査

研究責任医師：長谷川 隆文

研究依頼者：エフピー株式会社

・研究依頼書（2026年7月6日）

（資料 No. 1）

＜審議結果：承認＞

2) 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6月19日）

（資料 No. 2-1）

・安全性情報等に関する報告書（2026年7月1日）

（資料 No. 2-2）

＜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（2026年6月19日）（資料 No. 3-1）
- ・ 安全性情報等に関する報告書（2026年7月1日）（資料 No. 3-2）
- ・ 治験に関する変更申請書（2026年7月9日）（資料 No. 3-3）

＜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

- ・ 治験に関する変更申請書（2026年7月14日）（資料 No. 4-1）

＜審議結果：承認＞

④ 治験課題名：ナルデメジンのパーキンソン病に伴う便秘症被験者を
対象とした第2相臨床試験

治験責任医師：長谷川 隆文

治験依頼者：塩野義製薬株式会社

- ・ 安全性情報等に関する報告書（2026年6月16日）（資料 No. 5-1）
- ・ 治験に関する変更申請書（2026年6月30日）（資料 No. 5-2）
- ・ 治験に関する変更申請書（2026年7月16日）（資料 No. 5-3）

＜審議結果：承認＞

2. その他

なし

以上