

令和8年9月25日

令和8年度第5回受託研究審査委員会議事要旨

[開催日時] 2026年9月25日(金) 16:15～16:55
[開催場所] 独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院 4階 会議室
[出席委員] 高橋 俊明、古泉 豊、大泉 英樹、永松 謙一、
鈴木 由美子、坊山 光良、太田 郁夫、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、大泉 英樹、永松 謙一
[欠席委員] 田村 則男、三上 祥博、関 和佳子

1. 審議事項

1) 新規製造販売後臨床試験の実施の適否について

- ① 試験課題名：住友ファーマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を
対象としたラグネプロセルの製造販売後臨床試験

試験責任医師：長谷川 隆文

試験依頼者：住友ファーマ株式会社

・治験依頼書(2026年9月9日) (資料 No. 1-1)

＜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7月23日) (資料 No. 2-1)

・安全性情報等に関する報告書(2026年8月5日) (資料 No. 2-2)

・安全性情報等に関する報告書(2026年9月1日) (資料 No. 2-3)

・治験に関する変更申請書(2026年9月10日) (資料 No. 2-4)

＜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7月23日）（資料 No. 3-1）
- ・ 安全性情報等に関する報告書（2026年8月5日）（資料 No. 3-2）
- ・ 安全性情報等に関する報告書（2026年9月1日）（資料 No. 3-3）
- ・ 治験に関する変更申請書（2026年9月10日）（資料 No. 3-4）

<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7月29日）（資料 No. 4-1）
- ・ 安全性情報等に関する報告書（2026年8月31日）（資料 No. 4-2）
- ・ 治験に関する変更申請書（2026年9月4日）（資料 No. 4-3）

<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 (emrusolmin) の
安全性および有効性を評価する非盲検継続投与、多施設共同、
第2相試験

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7月29日）（資料 No. 5-1）
- ・ 安全性情報等に関する報告書（2026年8月31日）（資料 No. 5-2）

<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：メドベイス・ジャパン株式会社

- ・ 治験実施状況報告書（2026年9月15日）（資料 No. 6-1）
＜審議結果：承認＞

⑥ 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8月5日）（資料 No. 7-1）
＜審議結果：承認＞

2. その他

なし

以上