令和８年１０月３０日

令和８年度第６回受託研究審査委員会議事要旨

［開催日時］　２０２６年１０月３０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　４階　会議室
［出席委員］　髙橋　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、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］　関　和佳子

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（２０２６年９月１７日）　（資料 No. 1-1）
・治験実施状況報告書（２０２６年１０月１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（２０２６年９月１７日）　（資料 No. 2-1）

＜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サービシーズジャパン合同会社

・治験に関する変更申請書（２０２６年１０月１５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（２０２６年１０月１日）　（資料No.4-1）
・安全性情報等に関する報告書（２０２６年１０月１３日）　（資料No.4-2）
・治験に関する変更申請書（２０２６年１０月１６日）　（資料No.4-3）

＜審議結果：承認＞

⑤ 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１０月１日）　（資料No.5-1）
・安全性情報等に関する報告書（２０２６年１０月１３日）　（資料No.5-2）
・治験に関する変更申請書（２０２６年１０月１６日）　（資料No.5-3）

＜審議結果：承認＞

⑥ 治験課題名：慢性の椎間板性腰痛患者に対するAMG0103の有効性、安全性及び忍容性を評価する、第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験

治験責任医師：山屋　誠司
治験依頼者　：アンジェス株式会社
開発業務受託機関(CRO):株式会社アイクロス

・治験に関する変更申請書（２０２６年１０月７日）　（資料No.6-1）
＜審議結果：承認＞

⑦ 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９月２８日）　（資料No.7-1）
＜審議結果：承認＞

２．報告事項

１）開発の中止に関する報告について

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

・開発の中止等に関する報告書（２０２６年１０月１９日）　（資料No.8）

３．その他

なし

以上