

令和5年度第1回受託研究審査委員会議事要旨

- [開催日時] 2023年4月28日（金）16:00～16:40
[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] 荻部 明彦、古泉 豊、田村 則男、菊地 正子、
市川 義直、山中 博之（6名）
[出席したが、当該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（1名）
[欠席委員] 大竹 恵美子、小山 輝義、柳沼 裕（3名）

1. 審議事項

1) 治験の継続の適否について

- ① 治験課題名：帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症（唾液過多）
患者を対象とした NT 201S の第Ⅲ相試験

治験責任医師：武田 篤

治験依頼者：帝人ファーマ株式会社

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（2023年3月23日）（資料 No. 1-1）
- ・安全性情報等に関する報告書（2023年4月10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
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）：株式会社アイコンジャパン

- ・安全性情報等に関する報告書（2023年3月27日）（資料 No. 2-1）

審議結果：承認

2. その他

なし

以上