

令和3年度 第4回 医王病院受託研究（治験）審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和3年11月15日（月）14：00～14：20
開催場所	医王病院 外来棟 大会議室
出席委員	石田千穂、大野一郎、高橋和也、田上敦朗、丸箸圭子、越中のりこ、渡辺 進、花森弘充、長岡宏一、川口美江子、山田貴子
議題及び 審議結果を 含む議論の 概要	<p>【治験-審議】</p> <p>議題① 高用量 E0302 の筋萎縮性側索硬化症患者に対する第Ⅲ相試験 -医師主導治験-</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師・治験協力者リストに協力者が追加されたことが報告された。 <p>議題② 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした TAS-205 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ モニタリングレターが提出されたことが報告された。 <p>議題③ ALS 患者を対象とした第Ⅲ相試験 1</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ モニタリングレターが提出されたことが報告された。 <p>議題④ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による ALS 患者を対象とした MT-1186 の第Ⅲ相試験 2</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 被験者への支払いに関する資料および安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ モニタリングレターが提出されたことが報告された。 <p>議題⑤ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による ALS 患者を対象とした MT-1186 の第Ⅲ相試験 3</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の変更とそれに伴う説明文書・同意文書の変更、治験の最新情報（電子投与日誌）および安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題⑥ 経腸栄養患者を対象とした EN-P09 の検証的試験</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験実施計画書分冊の変更に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験分担医師・治験協力者リストに協力者が追加されたことが報告された。 <p>議題⑦ その他</p> <ul style="list-style-type: none">・ 次回の受託研究（治験）審査委員会を令和4年1月に開催することが承認された。
特記事項	