

令和4年度 第6回 医王病院受託研究（治験）審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和5年3月13日（月）14：00～14：35
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、棚田良之、長岡宏一、寺谷内美代子、荒木春美 11名
議題及び 審議結果を 含む議論の 概要	<p>【 治 験 】</p> <p>議題① 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"> <li>・ 治験実施計画書別紙の改訂について審議を行った。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施状況報告書に基づき治験を継続することの適否について審議を行った。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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"> <li>・ 治験実施計画書および説明・同意文書の改訂について審議を行った。</li> </ul> <p>審議結果・承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験依頼者より提出された安全性情報に関する報告書について治験継続の適否について審議を行った。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施状況報告書に基づき治験を継続することの適否について審議を行った。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ フォローアップレターが1件提出されたことが報告された。</li> </ul> <p>議題③ 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"> <li>・ 治験依頼者より提出された安全性情報に関する報告書について治験継続の適否について審議を行った。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施状況報告書に基づき治験を継続することの適否について審議を行った。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 販売承認に伴い、添付文書が提出されたことが報告された。</li> </ul>

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 4

- ・ 治験依頼者より提出された安全性情報に関する報告書について治験継続の適否について審議を行った。

審議結果：承認

- ・ 治験実施状況報告書に基づき治験を継続することの適否について審議を行った。

審議結果：承認

- ・ フォローアップレターが 1 件提出されたことが報告された。

議題⑤ 高用量 E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験  
- 医師主導治験 -

- ・ 安全性情報に関する報告書について治験継続の適否について審議を行った。

審議結果：承認

- ・ 治験実施状況報告書に基づき治験を継続することの適否について審議を行った。

審議結果：承認

議題⑥ 田辺三菱製薬による筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象とした MT-1186（経口エダラボン）の安全性継続投与試験

- ・ 治験実施計画書別紙の改訂について審議を行った。

審議結果：承認

- ・ 治験依頼者より提出された安全性情報に関する報告書について治験継続の適否について審議を行った。

審議結果：承認

【治験以外】

議題⑦ 市販薬の一般使用成績調査・特定使用成績調査

- ・ 各実施状況報告書に基づき調査継続の適否について審議した。

審議結果：承認

- ・ 特定使用成績調査 1 件について終了報告書が提出された。

	<p>【その他】</p> <p>議題⑧</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 次回の受託研究（治験）審査委員会を令和5年5月に開催することが承認された。</li></ul>
特記事項	