

令和5年度 第1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5月22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、濱中陽子、中谷晶光、 棚田良之、長岡宏一、寺谷内美代子、荒木春美 10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"> ・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更について審議を行った。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者より提出された2件の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。 <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"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更に関して先に迅速審査を行い承認されたことが報告された。 ・ 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。 <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 4</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 別冊の改訂について審議を行った。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更に関して先に迅速審査を行い承認されたことが報告された。

	<p>議題④ 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 —</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 治験実施体制の文書差し替えについて審議を行った。 <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2 件の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。 <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師・治験協力者リストが変更されたことが報告された。 ・ フォローアップレターが 3 件提出されたことが報告された。 <p>【治験以外】</p> <p>議題⑤ 市販薬の一般使用成績調査・特定使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 受託研究（治験以外）の変更に関する申請書に基づき契約変更について審議を行った。 <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>【その他】</p> <p>議題⑥</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 次回の受託研究（治験）審査委員会を令和 5 年 7 月に開催することが承認された。
特記事項	