

令和5年度 第2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7月24日（月）14：00～14：25
開催場所	医王病院 外来棟 大会議室
出席委員	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 9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 経腸栄養患者を対象としたEN-P11の多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規開始すること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> <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"> ・治験実施計画書 別紙の改訂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> <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 2</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別冊 治験実施体制の変更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 style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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</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 style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 —</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙 治験実施体制、同意説明文書および治験薬自己投与に関する手順書の改訂について治験の継続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"> ・ 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> <p>【治験以外】</p> <p>議題⑥ 市販薬の一般使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 受託研究（治験以外）の終了報告書が 1 件提出されたことが報告された。 <p>【その他】</p> <p>議題⑦ 医王病院における受託研究取扱規定および企業主導治験/医師主導治験に係る受託研究審査委員会標準業務手順書を改訂したことが報告された。</p> <p>議題⑧ 次回の受託研究（治験）審査委員会を令和 5 年 9 月に開催することが承認された。</p>
特記事項	