

令和5年度 第5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6年1月22日（月）14：00～14：20
開催場所	医王病院 外来棟 中会議室
出席委員	大野一郎、高橋和也、田上敦朗、丸箸圭子、濱中陽子、長岡宏一、中谷晶光、棚田良之、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 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"> ・ 治験終了報告書が提出されたことが報告された。 ・ フォローアップレターおよび Close-Out Letter が提出されたことが報告された。 <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 3</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了報告書が提出されたことが報告された。 ・ Close-Out Letter が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"> ・ フォローアップレターが2件提出されたことが報告された。 <p>議題④ 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"> ・ 重篤な有害事象に関する報告書（第1報～第3報）が提出され 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⑤ 筋萎縮性側索硬化症を有する成人被験者を対象とした PTC857 の有効性、安全性、忍容性、PK、およびバイオマーカーへの影響を評価する第 II 相無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験 (CARDINALS)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書-1 が提出され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"> ・ 治験に関する変更申請書-2 が提出され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">・ 安全性情報に関する報告書が提出され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>【治験以外（使用成績調査）】</p> <p>議題① 市販薬の特定使用成績調査（企業自主的調査）</p> <ul style="list-style-type: none">・ 特定使用成績調査の委託申込書が提出され新規開始の適否について審議を行った。 <p>審議結果：承認</p> <p>【その他】</p> <p>議題⑤ 次回の受託研究（治験）審査委員会を令和6年3月に開催することが承認された。</p>
特記事項	