

令和5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6年3月11日（月）14：00～14：25
開催場所	医王病院 外来棟 中会議室
出席委員	大野一郎、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 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 10歳以上のデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした、Tranilastの運動機能、呼吸機能、心機能への有効性・安全性を評価するための無作為化二重盲検プラセボ対照第II相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施申請書が提出され 新規開始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"> ・ 治験実施状況報告書が提出され 治験継続の適否について審議を行った。 <p 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4</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"> ・ 治験実施状況報告書が提出され 治験継続の適否について審議を行った。 <p 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">・ 安全性情報に関するが提出され 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">・ 治験実施状況報告書が提出され 治験継続の適否について審議を行った。 <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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 style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験実施状況報告書が提出され 治験継続の適否について審議を行った。 <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>【治験以外】</p> <p>議題⑦ 市販薬の使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none">・ 受託研究（治験以外）実施状況報告書が提出された 6 件の受託研究について、調査継続の妥当性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">・ 他 1 件の受託研究が終了し終了報告書が提出されたことが報告された。 <p>【その他】</p> <p>議題⑧ 次回の受託研究（治験）審査委員会を令和 6 年 5 月 27 日に開催することが承認された。</p>
特記事項	