

令和6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6年5月27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	丸箸圭子、高橋和也、田上敦朗、脇坂晃子、本崎裕子、濱中陽子、渡邊幸雄、前出純平、居村恵子、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"> ・ 治験に関する変更申請書が提出され 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② 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"> ・ 治験終了報告書が提出されたことが報告された。 <p>議題③ 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"> ・ 治験終了報告書が提出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"> ・ 治験分担医師・協力者リストが変更されたことが報告された。 ・ モニタリング報告書が3件提出されたことが報告された。 <p>議題⑤ 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"> ・ 安全性情報に関する報告書が2件提出され 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⑥ 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）の変更に関する申請書が提出され調査継続の妥当性について審議を行った。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none">・ 他 1 件の調査について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>次回の受託研究（治験）審査委員会を令和 6 年 7 月 22 日に開催することが承認された。</p>
特記事項	