

令和6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6年7月22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、中谷晶光、前出純平、居村恵子、荒木春美 11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 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>審議結果：承認</p> <p>議題② NPC-22 の慢性流涎症患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼書が提出され治験実施の可否について審議を行った。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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"> ・ 安全性情報等に関する報告書が2件提出され治験継続の適否について審議を行った。 <p>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2件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> <ul style="list-style-type: none"> ・ モニタリング報告書が2件提出され治験継続の適否について審議を行った。 <p>審議結果：承認</p>

	<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9月30日に開催することが承認された。</p>
特記事項	