

令和6年度 第4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11月18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	丸箸圭子、高橋和也、田上敦朗、脇坂晃子、濱中陽子、渡邊幸雄、中谷晶光、前出純平、居村恵子 <span style="float: right;">9名</span>
議題及び 審議結果を 含む議論の 概要	<p><b>【 治 験 】</b></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"> <li>・ 書式 2 を変更したことが報告された。</li> </ul> <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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 書式 2 を変更したことが報告された。</li> </ul> <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"> <li>・ 安全性情報等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。</li> </ul> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 書式 2 を変更したことが報告された。</li> </ul> <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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p><b>【 治験以外 】</b></p> <p>議題⑤ 市販薬の使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 様式 B-9 受託研究（治験以外）終了（中止・中断）報告書を提出したことが報告された。（1件）</li> </ul>

	<p><b>【その他】</b></p> <p>課題⑤ 医王病院における以下の3点の手順書について改訂案が提出された。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 独立行政法人国立病院機構 医王病院 治験審査委員会の審査資料電子化に関する手順書</li><li>2) 独立行政法人国立病院機構 医王病院における企業主導治験に係る直接モニタリングを伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書</li><li>3) 独立行政法人国立病院機構 医王病院における医師主導治験に係る直接モニタリングを伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書</li></ol> <p>次回の受託研究（治験）審査委員会を令和7年1月27日に開催することが了承された。</p>
特記事項	