

令和6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 開催場所	令和7年1月27日（月）14：00～14：20 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、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><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>・（医）治験終了報告書を提出したことが報告された。</li> <li>・モニタリング報告書が2件提出され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>・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。</li> </ul> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</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> <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>・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> <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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・モニタリング報告書が3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>【その他】</b></p> <p>課題⑤ 医王病院における以下の3点の手順書の改訂案について再改訂案の院内決済が完了しホームページに掲載する予定であることが事務局より報告された。</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3月10日に開催することが了承された。</p>
特記事項	