令和7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 開催場所	令和7年5月26日（月）14：00～14：25 医王病院 外来棟 大会議室
出席委員	脇坂晃子、丸箸圭子、中村奈美、本崎裕子、中田聡子、加納周美、 渡邊幸雄、花森弘充、前出純平、居村恵子、古河義之 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"> ・ 治験終了（中止・中断）報告書が提出されたことが報告された。 <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"> ・ 安全性情報に関する報告書が4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が提出され治験継続の適否について迅速審査によって承認されたことが報告された。 <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 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迅速審査によって承認されたことが報告された。 ・ 開発の中止等に関する報告書が提出されたことが報告された。 <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3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⑤ 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）委託申込書が提出され新規実施の可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"> ・ 受託研究（治験以外）の変更に関する申請書が2件提出され迅速審査によって承認されたことが報告された。 <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医王病院における以下の手順書の改訂案について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。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 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受託研究審査委員会標準業務手順書 2) 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受託研究審査委員会標準業務手順書 ・ 次回の受託研究（治験）審査委員会を令和7年7月28日に開催することが了承された。
特記事項	