

令和7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 開催場所	令和7年11月17日（月）14：00～14：27 医王病院 外来棟 大会議室
出席委員	丸箸圭子、田上敦朗、中村奈美、本崎裕子、中田聡子、三浦美和子、 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><b>【治験】</b></p> <p>議題① 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4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>・ 治験の変更に関する申請書が4件提出され治験継続の適否について審議を行った。</li> </ul> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題② 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>・ 重篤な有害事象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>・ 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5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③ 市販薬の使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 受託研究（治験以外）委託申込書が提出され新規実施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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 次回の受託研究（治験）審査委員会を令和8年1月26日に開催することが了承された。</li> </ul>
特記事項	