

令和 8 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 8 年 7 月 27 日（月）14：00～14：20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 開催場所                         | 医王病院 外来棟 大会議室                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 出席委員                         | 脇坂晃子、丸箸圭子、田上敦朗、中村奈美、本崎裕子、三浦美和子、<br>薄 雅人、花森弘充、藤澤伊平次、寺井純子、古河義之 11 名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 議題及び<br>審議結果を<br>含む議論の<br>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>・ 重篤な有害事象に関する報告書が 6 報提出され、治験継続の適否について審議を行った。</li> </ul> <p>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>・ 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>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ モニタリング報告書が 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>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>・ 特定使用成績調査（全例調査）1 件の実施協力について報告を行った。</li> </ul> <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 9 月 14 日（月）に開催することが了承された。</li> </ul> |
| 特記事項                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |