

令和2年度 第5回 医王病院受託研究（治験）審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和3年1月18（月）14：05～14：25
開催	医王病院 外来棟 中会議室
出席委員名	石田 千穂、大野 一郎、高橋 和也、田上 敦朗、丸箸 圭子、八田 裕之、永田 智雅、渡辺 進、花森 弘充、山本 智秀、山田 貴子
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>【治験－審議事項】</p> <p>議題① 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>・モニタリング報告書が提出されたことが報告された。</li> </ul> <p>議題② 高用量 E0302 の筋萎縮性側索硬化症患者に対する第Ⅲ相試験-医師主導治験 -</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬の被験者宅輸送に関する手順書、同意説明文書が改訂された。</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提出されたことが報告された。</li> </ul> <p>議題③ ALS 対象の第Ⅲ相試験 1</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・説明文書（メイン）、同意書（メイン）の改訂、生産物賠償責任保険付保証書の更新、安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・モニタリングレターが提出されたことが報告された。</li> </ul> <p>議題④ 田辺三菱製薬会社の依頼による ALS 患者を対象とした MT-1186 の第Ⅲ相試験 2</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書別冊 治験実施体制の改訂、生産物賠償責任保険付保証書の更新、安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ その他</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3年3月に開催されることが承認された。</li> </ul>
特記事項	