

令和3年度 第1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 開催	令和3年5月25日（月）14：00～14：56 医王病院 外来棟 大会議室
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、 越中 のりこ、渡辺 進、花森 弘充、川口 美江子、山田 貴子
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>【治験一審議事項】</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"> ・ 治験実施計画書 P03、治験薬概要書 DMD、治験参加カード 改訂について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師・協力者リスト（迅速審査済）について、モニタリングレターが提出されたことが報告された。 <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"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師・協力者リスト（迅速審査済）について報告された。 <p>議題③ ALS 対象の第Ⅲ相試験 1</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カードの改訂、経皮内視鏡的胃瘻造設術 (PEG) チューブによる投与方法の追加、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。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師・協力者リスト（迅速審査済）について、モニタリングレターが提出されたことが報告された。 <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"> ・ 治験実施計画書 別冊 の改訂、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。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師・協力者リスト（迅速審査済）について報告された。

	<p>議題⑤ 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 3</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師・協力者リスト（迅速審査済）について、モニター指名記録が報告された。 <p>議題⑥ その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医王病院受託研究取扱規定、医王病院における企業主導治験に係る標準業務手順書、医王病院における医師主導治験に係る標準業務手順書、医王病院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、医王病院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の改訂について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1 件の治験実施が NHOCRБ にて承認されたことが報告された。 ・次回の受託研究（治験）審査委員会を令和 3 年 7 月に開催されることが承認された。
特記事項	