

令和3年度 第3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9月27日（月）14：00～14：25
開催場所	医王病院 外来棟 大会議室
出席委員名	石田 千穂、高橋 和也、田上 敦朗、丸箸 圭子、長岡 宏一、 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－審議事項】</p> <p>議題① 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> <p>議題② 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 別紙の改訂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"> ・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③ ALS 対象の第Ⅲ相試験 1</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象に関する報告書、治験薬概要書の改訂、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"> ・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 治験実施体制の改訂、治験薬概要書の改訂、ALS 患者さん対象、飲み薬の有効性を評価する治験の改訂、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> <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"> ・治験薬概要書の改訂、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">・モニタリングレターおよびモニター指名記録が提出されたことが報告された。 <p>議題⑥ その他</p> <ul style="list-style-type: none">・次回の受託研究（治験）審査委員会を令和3年11月に開催することが承認された。
特記事項	