

令和5年度 第3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5年9月25日（月）14：00～14：30
開催場所	医王病院 外来棟 大会議室
出席委員	大野一郎、高橋和也、田上敦朗、丸箸圭子、濱中陽子、中谷晶光、 棚田良之、長岡宏一、寺谷内美代子、荒木春美 10名
議題及び 審議結果を 含む議論の 概要	<p>【 治 験 】</p> <p>議題① 筋萎縮性側索硬化症を有する成人被験者を対象とした PTC857 の有効性、安全性、忍容性、PK、およびバイオマーカーへの影響を評価する第Ⅱ相無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（CARDINALS）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規開始することの適否について審議を行った。 <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"> ・治験依頼者より提出された安全性情報に関する報告書について治験継続の適否について審議を行った。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による 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"> ・治験薬概要書の変更について治験継続の適否について審議を行った。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者より提出された安全性情報に関する報告書について治験継続の適否について審議を行った。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験中止に関する報告書が提出されたことが報告された。 ・フォローアップレターが1件提出されたことが報告された。 <p>議題④ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による 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"> ・フォローアップレターが2件提出されたことが報告された。 <p>議題⑤ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による ALS 患者を対象とした MT-1186 の第Ⅲ相試験 4</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象に関する報告書（第1報～第3報）について治験継続の適否について審議を行った。 <p>審議結果：承認</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書の変更について 治験継続の適否について審議を行った。 <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者より提出された安全性情報に関する報告書について 治験継続の適否について審議を行った。 <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書が提出されたことが報告された。 <p>議題⑥ 田辺三菱製薬による筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象とした MT-1186（経口エダラボン）の安全性継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了報告書が提出されたことが報告された。 <p>【その他】</p> <p>議題⑦ 次回の受託研究（治験）審査委員会を令和5年11月に開催する ことが承認された。</p>
特記事項	