

令和5年度 第4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 開催場所	令和5年11月20日（月）14：00～14：20 医王病院 外来棟 中会議室
出席委員	大野一郎、高橋和也、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 8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 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"> ・ 治験に関する変更申請書について 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"> ・ 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> <p>議題② 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"> ・ フォローアップレターが提出されたことが報告された。 <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 4</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"> ・ 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④ 高用量 E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験 — 医師主導治験 —</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ モニタリング報告書が2件（症例管理、治験薬管理） 提出されたことが報告された。

	<p>【その他】</p> <p>議題⑤ 次回の受託研究（治験）審査委員会を令和6年1月に開催することが承認された。</p>
特記事項	