

2023 年度第3回受託研究審査委員会の概要

日時:2023 年 9 月 12 日(火) 17:15~17:30

場所:長良医療センターC 棟(臨床研究棟)CPC 会議室

出席者:加藤達雄、八田裕之、安田邦彦、船戸道徳、小松輝也、越中のりこ、
中山宗徳、稲荷妙子、広井隆司

欠席者: 沖高伸夫

治験開始または継続の適否審議

1. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシエ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
安全性情報等に関する報告書提出あり。
2. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシエ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
安全性情報等に関する報告書提出あり。重篤副作用の発現なし。
3. 第一三共株式会社の依頼による 5 歳以上 11 歳以下のコミナティ筋注(1 価:起源株)初回完了者を対象とした DS-5670a/b の第 II/III 相試験
治験に関する変更申請書提出あり。開発業務受託機関の追記および被験者募集の手順追加。
4. 第一三共株式会社の依頼による 5 歳以上 11 歳以下のコミナティ筋注(1 価:起源株)初回完了者を対象とした DS-5670a/b の第 II/III 相試験
治験に関する変更申請書提出あり。実施体制の変更に伴う計画書の変更。

審議の結果、全会一致にて治験継続が承認。