

令和2年度第4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2年11月30（月）14：00～14：27
開催	医王病院 外来棟 大会議室
出席委員名	石田 千穂、大野 一郎、田上 敦朗、丸箸 圭子、八田 裕之、渡辺 進、花森 弘充、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、治験実施計画書 別紙の改訂、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）について報告を行った。 <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"> ・ 重篤な有害事象に関する報告書第1報、2報を調整事務局及び治験薬提供者へ提出されたことが報告された。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ モニタリング報告書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"> ・ 治験実施計画書 別冊治験実施体制、治験実施計画書（日本語版・英語版）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）について報告を行った。 ・ 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 新規治験 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"> ・ 提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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1月に開催されることが承認された。
特記事項	