

令和2年度 第6回 医王病院受託研究（治験）審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催</p>	<p>令和3年3月22日（月）14：00～14：40 医王病院 外来棟 大会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>石田 千穂、大野 一郎、高橋 和也、田上 敦朗、丸箸 圭子、八田 裕之、永田 智雅、渡辺 進、花森 弘充、山田 貴子</p>
<p>議題及び審議結果を含む議論の概要</p>	<p>【治験－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 別紙 改訂、被験者への支払いに関する資料の更新、被験者募集広告（リーフレット、ポスター、被験者募集フロー、患者向け案内レター、医師向け案内レター）が新規作成について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告書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"> ・ 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"> ・ 治験実施状況報告書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"> ・ 治験実施状況報告書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"> ・ モニター指名記録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"> ・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"> ・治験実施状況報告書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"> ・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⑥ 受託研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・受託研究実施状況報告書に基づき 7 件の受託研究について、継続の妥当性について審議した。また 3 件の受託研究終了報告書が報告された。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医王病院における企業主導・医師主導治験に係る直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書の改訂、直接閲覧を伴うモニタリング実施の秘密保持に関する誓約書・感染症流行時の直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する手順書参考様式 1・別紙 1～4 の新規作成資料について審議した。 <p>審議結果：承認</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 5 月に開催されることが承認された。
特記事項	