

令和4年度 第2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4年7月11日（月）14：00～14：25
開催場所	医王病院 外来棟 大会議室
出席委員	石田千穂、大野一郎、高橋和也、田上敦朗、丸箸圭子、越中のりこ、 棚田良之、長岡宏一、寺谷内美代子、荒木春美
議題及び 審議結果を 含む議論の 概要	<p>【治験】</p> <p>議題① 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報告について、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"> ・ 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 3</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師より提出された重篤な有害事象に関する報告書（第1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"> ・ 治験依頼者より提出された安全性報告について、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"> ・ 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報告について、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"> ・ 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④ 経腸栄養患者を対象とした EN-P09 の検証的試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 分冊の改訂について審議を行った。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了報告書が提出されたことが報告された。

	<p>議題⑤ 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"> ・ 治験実施計画書および治験実施計画書 別紙 1（治験実施体制）の改訂について審議を行った <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 報告された安全性報告について、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>【治験以外】</p> <p>議題⑥ 市販薬の一般使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 一般使用成績調査の委託申込書が 1 件提出され、新規開始の適否について審議を行った。 <p>審議結果：承認</p> <p>【その他】</p> <p>議題⑧</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 次回の受託研究（治験）審査委員会を令和 4 年 9 月に開催することが承認された。
特記事項	