

令和4年度 第3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9月26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、渡辺 進、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 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の改訂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"> ・ 治験薬概要書および治験実施計画書別冊 治験実施体制の改訂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報告について、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および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 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2、3、4報）について確認し、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"> ・ 治験薬概要書および治験実施計画書別冊 治験実施体制の改訂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報告について、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"> ・ 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"> ・ 治験薬概要書および治験実施計画書別冊 治験実施体制の改訂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報告について、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"> ・ 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同意説明文書の改訂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"> ・ モニタリング報告書が提出されたことが報告された。 <p>【その他】</p> <p>議題⑥</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 11 月に開催することが承認された。
特記事項	