

令和3年度 第5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1月24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、花森弘充、長岡宏一、川口美江子、山田貴子
議題及び 審議結果を 含む議論の 概要	<p>【治験-審議】</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 4</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規に治験を開始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② ALS 対象の第Ⅲ相試験 1</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験が終了したことについて報告された。 ・モニタリングレターが提出されたことについて報告された。 <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 2</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書の変更および説明文書・同意書の変更、加えて PEG チューブ使用の投与手順について審議した。 ・生産物賠償責任保険付保証明書の更新について審議した。 ・治験依頼者より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した。 <p>審議結果：承認</p> <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 3</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書の変更について審議した。 ・治験依頼者より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およびモニター指名記録が提出されたことについて報告された。 <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、同意説明文書、治験薬自己投与手順書、治験薬投与手順書および治療薬の管理に関する手順書の変更について審議した。 ・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した。

	<p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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"> ・モニタリングレターが提出されたことについて報告された。 <p>議題⑦ 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"> ・治験協力者の追加について報告された。 <p>議題⑧ 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4年3月に開催することが承認された。
特記事項	