

令和3年度 第6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3月14日（月）14：00～14：30
開催場所	医王病院 外来棟 中会議室
出席委員	石田千穂、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】</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"> <li>・ 治験実施計画書別紙の改訂について審議を行った。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施状況報告書に基づき治験を継続することの適否について審議を行った。</li> </ul> <p>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"> <li>・ 治験実施状況報告書に基づき治験を継続することの適否について審議を行った。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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を行った。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ モニタリングレターが提出されたことが報告された。</li> </ul> <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"> <li>・ 治験実施状況報告書に基づき治験を継続することの適否について審議を行った。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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を行った。</li> </ul> <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 4</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書および治験参加の説明文書・同意文書の変更、</li> </ul>

	<p>加えて保冷バッグ／トートの説明、毎日の服用手順、PEG チューブ使用の投与手順の説明文書の追加について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施状況報告書に基づき治験を継続することの適否について審議を行った。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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を行った。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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"> <li>・ 治験実施状況報告書に基づき治験を継続することの適否について審議を行った。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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"> <li>・ 治験実施状況報告書に基づき治験を継続することの適否について審議を行った。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ モニタリング報告書が提出されたことが報告された。</li> </ul> <p>【治験以外】</p> <p>議題⑦ 市販薬の使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 受託研究（治験以外）実施状況報告書が提出された 5 件の受託研究について、継続の妥当性について審議を行った。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>他 2 件の受託研究が終了し終了報告書が提出されたことが報告された。</p> <p>議題⑧ その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 次回の受託研究（治験）審査委員会を令和 4 年 5 月に開催することが承認された。</li> </ul>
特記事項	