

令和4年度 第1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5月23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、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><b>【治験】</b></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、同意説明文書の改訂および被験者への支払いに関する資料の改訂について審議を行った。</li> </ul> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師・協力者リストが変更されたことが報告された。</li> </ul> <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>・ 治験参加の説明文書・同意文書（本体並びに Bio）の改訂および治験実施計画書別冊の改訂について審議を行った。</li> </ul> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師・協力者リストの変更に関して先に迅速審査を行い承認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>・ 治験参加の説明文書・同意文書の改訂および治験実施計画書別冊の改訂について審議を行った。</li> </ul> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師・協力者リストの変更に関して先に迅速審査を行い承認されたことが報告された。</li> </ul>

	<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>・ 治験参加の説明文書・同意文書、治験実施計画書 別冊の改訂、および「治験薬の服用について」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>・ 治験分担医師・協力者リストの変更に関して先に迅速審査を行い承認されたことが報告された。</li> </ul> <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>・ 治験実施計画書 分冊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>・ 治験分担医師・協力者リストの変更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>・ 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>・ 治験分担医師・協力者リストが変更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）において分担医師・協力者リストが変更されたことが報告された（1件）。</li> </ul> <p>【その他】</p> <p>議題⑧</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7月に開催することが承認された。</li> </ul>
特記事項	