

令和4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5年1月23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、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 10名
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 田辺三菱製薬による筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたMT-1186（経口エダラボン）の安全性継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新規に治験を開始すること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>議題② 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、治験薬概要書および説明文書・同意文書の改訂について審議を行った。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <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"> <li>・治験実施計画書別冊および付保証明書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>・治験依頼者より提出された安全性情報に関する報告書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3</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・付保証明書の更新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>・治験依頼者より提出された安全性情報に関する報告書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 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説明文書・同意文書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>・ 治験実施計画書別冊および付保証明書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情報に関する報告書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>・ 依頼者より治験薬の移送に関するレターが出されたことが報告された。</li> </ul> <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"> <li>・ 一般使用成績調査の委託申込書が提出され、新規開始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> <p>【その他】</p> <p>議題⑦</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 5 年 3 月に開催することが承認された。</li> </ul>
特記事項	