

2022年度第6回受託研究審査委員会の概要

日時:2023年3月14日(火) 17:15~17:35

場所:長良医療センターC棟(臨床研究棟)CPC会議室

出席者:加藤達雄、八田裕之、安田邦彦、船戸道徳、小松輝也、酒井陽子、堀岡直行、
中山宗徳、稲荷妙子、広井隆司

欠席者: 船戸道徳、小松輝也

治験継続の適否審議

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
被験者への支払いに関する資料の文言改訂。
2. 第一三共株式会社の依頼による小児を対象としたDS-5670aの第Ⅲ相試験
 - (1) 治験薬概要書について対照薬の添付文書改訂に伴う軽微な変更。
 - (2) 安全性情報等に関する報告書提出あり。

審議の結果、全会一致にて治験継続が承認。