

## 2023 年度第 4 回受託研究審査委員会の概要

日時:2023 年 11 月 14 日(火) 17:15~17:30

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、越中のりこ、  
沖高伸夫、中山宗徳、稲荷妙子、広井隆司

欠席者: なし

治験開始または継続の適否審議

1. 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  
治験に関する変更申請書提出あり。説明文書、治験薬概要書、添付文書の改訂。  
関連会社の社名等の変更。  
安全性情報等に関する報告書提出あり。コミナティに関する措置報告。
2. 第一三共株式会社の依頼による 5 歳以上 11 歳以下のコミナティ筋注(1 価:起源株)初  
回完了者を対象とした DS-5670a/b の第 II/III 相試験  
治験実施状況報告書提出あり。年間の実施状況について。  
安全性情報等に関する報告書提出あり。コミナティに関する措置報告。
3. 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  
治験に関する変更申請書あり。1 包あたりの錠数の変更。文言の追加修正。  
安全性情報等に関する報告書提出あり。国内での重篤有害事象に関する報告。

審議の結果、全会一致にて治験継続が承認。