

2023年度第5回受託研究審査委員会議事概要

日時：2024年1月9日（火） 17：15～17：35

場所：C棟（臨床研究棟）CPC会議室

出席者：

委員長：加藤達雄（副院長）

副委員長：八田裕之（薬剤部長）

委員：安田邦彦（統括診療部長）

小松輝也（呼吸器外科部長）

船戸道徳（医療情報・治験管理室長）

越中のりこ（看護部長）

沖高伸夫（事務部長）

中山宗徳（企画課長）

稲荷妙子（外部委員）

広井隆司（外部委員）

欠席者：なし

備考：GCPを遵守し、委員会が開催された。委員が関係する治験の審査において、当該委員は、審議・採決には参加しなかった。

【ホームページ掲載用】

治験開始の適否審議

1. 「歩行可能な男児のデュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD) 患者を対象とした NS-050/NCNP-03 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を検討する第 I/II 相、ヒト初回投与、反復投与、2 パート試験」

内容:

治験依頼書 (書式 3) (2023 年 12 月 26 日付)

新たに治験を実施することの妥当性について審議した。

審議の結果、全会一致にて治験開始が承認。