

【ホームページ掲載用】

2024年3月13日

日時：2024年3月12日（火） 17：15～17：45

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：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）

冲高伸夫（事務部長）

中山宗徳（企画課長）

稲荷妙子（外部委員）

欠席者：

安田邦彦（統括診療部長）

広井隆司（外部委員）

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】

<治験開始または継続の適否審議>

1. 「10 歳以上のデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした、Tranilast の運動機能、呼吸機能、心機能への有効性・安全性を評価するための無作為化二重盲検プラセボ対照第 II 相試験」

内容:

治験依頼書 ((医)書式 3) (2024 年 3 月 4 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。

- 2: 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:

治験に関する変更申請書 (書式 10) (2024 年 2 月 28 日付)

治験に関する変更申請書 (書式 10) (2024 年 2 月 29 日付)

治験を継続することの妥当性について審議した。

審議の結果、全会一致にて治験継続が承認。

<その他>

企業主導治験及び医師主導治験に係わる標準業務手順書の改訂について承認。