

2024年度第1回受託研究審査委員会議事録

日時：2024年5月14日（火） 17：15～17：30

場所：C棟（臨床研究棟）CPC会議室

出席者：

委員長：安田邦彦（副院長）

副委員長：間瀬広樹（薬剤部長）

委員：小松輝也（統括診療部長）

船戸道徳（医療情報・治験管理室長）

松野祥彦（呼吸器内科医長）

越中のりこ（看護部長）

冲高伸夫（事務部長）

幅上 弥（企画課長）

広井隆司（外部委員）

稲荷妙子（外部委員）

欠席者：

記録：米島 正（治験事務局）

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. 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 4 月 19 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。

2. 「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:

治験に関する変更申請書（(医)書式 10）（2024 年 4 月 12 日付）

安全性情報等に関する報告書（(医)書式 16）（2024 年 4 月 19 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。