

2024年度第3回受託研究審査委員会議事録

日時：2024年9月10日（火） 17：15～18：00

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-089/NCNP-02 の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を検討する第 II 相試験

内容：

治験依頼書（書式 3）（2024 年 8 月 26 日付）

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、全会一致にて審議の結果、全会一致にて修正の上で承認。

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 8 月 13 日付）

安全性情報等に関する報告書（（医）書式 16）（2024 年 7 月 16 日付）

安全性情報等に関する報告書（（医）書式 16）（2024 年 8 月 16 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。

3：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 8 月 22 日付）

安全性情報等に関する報告書（書式 16）（2024 年 7 月 22 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。

【ホームページ掲載用】

4：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

内容：

治験に関する変更申請書（書式 10）（2024 年 7 月 19 日付）

重篤な有害事象等に関する報告書（書式 12）（2024 年 8 月 20 日付）

重篤な有害事象等に関する報告書（書式 12）（2024 年 8 月 28 日付）

重篤な有害事象等に関する報告書（書式 12）（2024 年 9 月 3 日付）

治験実施状況報告書（書式 11）（2024 年 9 月 6 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、全会一致にて修正の上で承認。

<ICF 共通テンプレートの使用可否について>

ICF 共通テンプレートの使用可否について承認。