

2024年度第4回受託研究審査委員会議事録

日時：2024年11月12日（火） 17：15～17：40

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）

委員：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）

沖高伸夫（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：

副委員長：間瀬広樹（薬剤部長）

委員：小松輝也（統括診療部長）

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。

また、副委員長が欠席のため、受託研究審査委員会標準業務手順書第5条に基づき、委員長が関係する治験の審査は、松野祥彦委員が指名され、審議運営を行った。

【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：

安全性情報等に関する報告書 ((医)書式 16) (2024 年 9 月 18 日付)

安全性情報等に関する報告書 ((医)書式 16) (2024 年 10 月 21 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：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：

安全性情報等に関する報告書 (書式 16) (2024 年 10 月 9 日付)

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

重篤な有害事象等に関する報告書 (書式 12) (2024 年 10 月 3 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-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：

治験に関する変更申請書 (書式 10) (2024 年 10 月 23 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。

<モニターへの電子カルテ ID 付与の運用について>

モニターへの電子カルテ ID 付与の運用について承認。