

2024年度第6回受託研究審査委員会議事録

日時：2025年3月11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：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：

なし

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>

1：10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）（2025年1月20日付）

安全性情報等に関する報告書（(医)書式16）（2025年2月20日付）

治験実施状況報告書（(医)書式11）（2025年2月20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：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）（2025年2月18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、条件付きで治験継続が承認。

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）（2025年2月14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。

<使用成績調査・副作用詳細調査の研究費配分について>

→ 方針について説明し、議論継続