

2025 年 5 月 14 日

2025 年度第 1 回受託研究審査委員会議事録

日時：2025 年 5 月 13 日（火） 17：15～17：35

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）

坪井奈巳（看護部長）

中西正則（事務部長）

幅上 弥（企画課長）

井原 誠（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 3 月 14 日付）

安全性情報等に関する報告書 （(医)書式 16） （2025 年 4 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。

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 4 月 3 日付）

治験に関する変更申請書 （書式 10） （2025 年 4 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。

＜受託研究審査委員会の配付資料の電子化について＞

→ 方針について説明し、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＞

→ 議論継続