

2025 年 9 月 10 日

2025 年度第 3 回受託研究審査委員会議事録

日時：2025 年 9 月 9 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）

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：

副委員長：間瀬広樹（薬剤部長）

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、小松輝也委員が指名され、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) (2025 年 7 月 1 日付)
安全性情報等に関する報告書 ((医)書式 16) (2025 年 7 月 18 日付)
安全性情報等に関する報告書 ((医)書式 16) (2025 年 7 月 22 日付)
安全性情報等に関する報告書 ((医)書式 16) (2025 年 7 月 29 日付)
安全性情報等に関する報告書 ((医)書式 16) (2025 年 8 月 8 日付)
安全性情報等に関する報告書 ((医)書式 16) (2025 年 8 月 13 日付)
モニタリング報告書 (2025 年 6 月 28 日付)
モニタリング報告書 (2025 年 7 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。

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：

重篤な有害事象等に関する報告書 (書式 12) (2025 年 8 月 6 日付)
重篤な有害事象等に関する報告書 (書式 12) (2025 年 8 月 6 日付)
重篤な有害事象等に関する報告書 (書式 12) (2025 年 8 月 7 日付)
重篤な有害事象等に関する報告書 (書式 12) (2025 年 8 月 7 日付)
重篤な有害事象等に関する報告書 (書式 12) (2025 年 8 月 12 日付)
重篤な有害事象等に関する報告書 (書式 12) (2025 年 8 月 12 日付)
安全性情報等に関する報告書 ((書式 16) (2025 年 7 月 28 日付)
治験に関する変更申請書 (書式 10) (2025 年 8 月 15 日付)
治験実施状況報告書 (書式 11) (2025 年 8 月 28 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】

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：

安全性情報等に関する報告書 （書式 16）（2025 年 7 月 14 日付）

治験に関する変更申請書 （書式 10）（2025 年 8 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。