

2026年1月14日

2025年度第5回受託研究審査委員会議事録

日時：2026年1月13日（火） 17:15～17:30

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）

稻荷妙子（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11月18日付)

安全性情報等に関する報告書 ((医)書式16) (2025年12月12日付)

治験に関する変更申請書 ((医)書式10) (2025年12月2日付)

モニタリング報告書 (2025年11月15日付)

モニタリング報告書 (2025年11月15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：

安全性情報等に関する報告書 (書式16) (2025年12月19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：

治験実施状況報告書 (2025年12月19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】

I. 報告事項

1. 迅速審査報告 : 該当なし
2. 治験・製造販売後調査等の経過報告
3. 長良医療センター受託研究審査委員会の令和8年度年間スケジュールについて : 承認

次回開催日 : 2026年3月10日(火)