

2025年度第6回受託研究審査委員会議事録

日時：2026年3月10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）

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) (2026年1月21日付)

安全性情報等に関する報告書 ((医)書式 16) (2026年2月13日付)

治験実施状況報告書 ((医)書式 11) (2026年2月26日付)

モニタリング報告書 (2026年2月3日付)

モニタリング報告書 (2026年2月3日付)

モニタリング報告書 (2026年2月3日付)

モニタリング報告書 (2026年2月12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) (2026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、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. 治験における訪問看護の委託について : 条件付き承認
  
4. 当委員会の資料の電子化について

次回開催日 : 2026年5月12日(火)