

2026年度第1回受託研究審査委員会議事録

日時：2026年5月12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）

森 啓悦（総合内科・リウマチ科医長）

坪井奈巳（看護部長）

中西正則（事務部長）

久方清文（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3月17日付）

安全性情報等に関する報告書（(医)書式16）（2026年4月20日付）

治験に関する変更申請書（(医)書式10）（2026年4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）（2026年4月8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：

治験に関する変更申請書（書式10）（2026年4月17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、アセント文書を修正の上、承認とする。

【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. 治験に関わる標準業務手順書等の改訂について: 承認とする。

次回開催日: 2026年7月14日(火)