

2026 年 7 月 15 日

2026 年度第 2 回受託研究審査委員会議事録

日時：2026 年 7 月 14 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）

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： 船戸道徳（医療情報・治験管理室長）

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。

【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 5 月 15 日付)

安全性情報等に関する報告書 ((医)書式 16) (2026 年 6 月 17 日付)

逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）報告 (2026 年 6 月 30 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 6 月 29 日付）

逸脱報告書(2026 年 7 月 1 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：

安全性情報等に関する報告書（書式 16）（2026 年 6 月 30 日付）

治験に関する変更申請書（書式 10）（2026 年 6 月 29 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。

4. オンライン健康観察に関する同意説明文書のひな形について

→ 修正の上で、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

アリケイス特定使用成績調査：終了

ルマケラス特定使用成績調査：終了

次回開催日：2026 年 9 月 8 日（火）