

令和6年度 治験及び受託研究審査委員会議事録

開催日時	令和6年8月29日(木) 14:00~14:20
開催場所	大会議室
出席者	臨床研究部長(委員長)、診療部長、放射線科医長、薬剤科長、 看護部長、事務部長、企画課長、清水元弘前大学教授(外部委員)、 (8名) 業務班長(事務局)
議事案件	<p>1. 筋強直性ジストロフィー1型治療薬としてAOC 1001 静注用の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、国際共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調査概要について高田院長より説明(資料のとおり) ・アナフィラキシー等になった場合に当院で採用していない薬品等を使用することとなるので、薬剤委員会で採用した方がいいか。 <p>→ CRCが手順書を取りまとめている。必要な薬品については、薬剤委員会で審議し、採用していただく。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・外来の患者が対象と思われるが、効果等はどのようにわかるのか。 <p>→ ミオトニア、筋力。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・登録症例は、何症例か。 <p>→ 国内、4施設で15症例となっているので、3~5症例。マックス5症例。</p> <p> <<審査結果：承認>></p> <p style="text-align: right;">以　上</p>