

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10月24日(木) 14:00~14:10
開催場所	大会議室
出席者	副院長、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) (7名)
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"> <li>・安全性情報等の概要、高田院長より説明(資料のとおり)</li> <li>・治験に関する変更申請書(2024.10.9) <ul style="list-style-type: none"> <li>○治験薬概要書</li> <li>○被験者への支払いに関する資料</li> <li>○臨床評価者向けマニュアル</li> </ul> </li> <li>・治験に関する変更申請書(2024.10.23) <ul style="list-style-type: none"> <li>○説明文書、同意文書</li> </ul> </li> </ul> <p>→高田院長と薬剤科長により説明(資料のとおり) 内容そのものは変更となっていないが、説明文書等の文言がわかりやすく、負担軽減費や交通費等については選択できるような記載となった</p> <p>    &lt;&lt;審査結果:承認&gt;&gt;</p> <p>2. E0302の筋委縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験 E0302の筋委縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の中止等に関する報告書</li> </ul> <p>→2024年9月24日に製造販売承認を取得</p> <p style="text-align: right;">以 上</p>