

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7年1月23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、国際共同試験について</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験に関する変更申請書(2025.1.8) (変更)<ul style="list-style-type: none"><li>○ 治験実施計画書</li><li>○ 説明文書、同意文書</li><li>○ Brochure</li><li>○ 参加者向けハンドブック</li></ul></li></ul> <p>→ 治験責任医師の高田院長より説明(資料のとおり) 採血項目、心電図検査の回数等に変更があり、それにともない説明文書や同意書等が変更となった。 また、日本では実施されないが、米国の特定施設で実施する内容が実施計画書に追加変更されている。 治験を実施していくにあたり、影響はない。 現在2例実施しており、本日承認となれば、再度変更された説明文書で説明し、同意を得る。</p> <p>《審査結果：承認》</p> <p style="text-align: right;">以 上</p>