

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2月20日(木) 14:00~14:10
開催場所	大会議室
出席者	副院長、診療部長、臨床研究部長、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)、下川原浪岡養護学校校長(外部委員)(9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(2025.2.3) (変更)<ul style="list-style-type: none"><li>○ 治験薬概要書</li><li>→ 治験責任医師の高田院長より説明(資料のとおり)</li></ul></li></ul> <p>    《審査結果:承認》</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ その他</li></ul> <p>    → 昨日(2/19) 当院3例目の投与が終了した。</p> <p>    日本人3例目までの2週間ルールが、阪大含め3例となったため、昨日投与被験者から日本独自の2週間しぼりがなくなり、世界共通ルールとなった。</p> <p style="text-align: right;">以 上</p>