

令和7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5月15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、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）（9名）
議事案件	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 ・ 治験に関する変更申請書（2025. 4. 21） （変更内容） ○ePRO クイックリファレンスガイド →治験責任医師の高田院長より、患者様が自らQOL等にオンラインで答えるための日本語バージョンの手順書の変更について説明（資料のとおり） 《審査結果：承認》 ・ その他 →治験責任医師高田院長より、7月までに日本全国で18例が投与開始となっており、当院契約登録症例5例はクリアし、重篤有害事象もないことを報告 以 上