

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9月18日（木） 14：00～14：40
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、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）
議事案件	1. 筋強直性ジストロフィー1型治療薬として AOC1001 静注用の長期投与の安全性、忍容性及び有効性を評価する国際共同、第Ⅲ相、非盲検継続投与試験（AOC 1001-CS4） ・ 治験依頼書（2025.9.3） → 治験責任医師の高田院長より、治験内容について資料のとおり説明。 現在実施中の AOC 1001-CS3 からの引き続きとなり、被験者5名が対象となる。 《審査結果：承認》 2. 筋強直性ジストロフィー1型治療薬としての AOC1001 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 ・ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 ・ 治験に関する変更申請書 → 治験責任医師の高田院長より、資料のとおり説明。 治験国内管理人が治験実施計画書と異なることを把握していたが、IRBに審査依頼等必要な措置を講じていなかった。 投与実施にあたっては、影響や問題はない。 → 治験継続は問題ないが、治験国内管理人から今回の経緯報告書と今後このようが無いような対策を報告していただきたい。 《審査結果：条件付承認》 3. レケンビ特定使用成績調査ー早期アルツハイマー疾患に対するARIAに関する調査ー ・ 研究実施計画書等改訂報告書 → 資料のとおり説明、実施要領の調査方法、調査方法変更に伴う登録登録票が変更となったことを報告。 当院ではまだ症例数なし。 以 上