

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10月30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、企画課長、清水元弘 前大学教授（外部委員）（7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（AOC 1001-CS3） ・安全性情報等に関する報告書（2025. 9. 26） ・安全性情報等に関する報告書（2025. 10. 9） ・安全性情報等に関する報告書（2025. 10. 23） → 高田治験責任医師から資料のとおり説明。治験実施計画書、説明文書、同意文書の改訂は不要。 《審査結果：条件付承認》 2. 強直性ジストロフィー1型治療薬としての 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） ・安全性情報等に関する報告書（2025. 9. 26） ・安全性情報等に関する報告書（2025. 10. 9） ・安全性情報等に関する報告書（2025. 10. 23） ・治験に関する変更申請書（2025. 10. 14） 治験参加カード、家庭用妊娠検査 Clear Blue ・治験に関する変更申請書（2025. 10. 20） 治験分担医師治験・治験協力者リスト → 高田治験責任医師から資料のとおり説明。安全性情報等に関する報告は AOC 1001-CS3 と同様。治験に関する変更申請書については治験参加カード、家庭用妊娠検査薬 Clear Blue の更新、誤訳の修正。 《審査結果：条件付承認》 3. その他 9月IRB審議の治験に関する変更において、治験国内管理人が治験実施計画と異なることを把握していたが、IRBも審査依頼等必要な措置を講じていなかった。そのため治験継続は問題ないが治験国内管理人から、経緯報告書と今後の対策についての報告書を求める条件付承認としていた。

	しかし、現段階でまだ報告書の提出がされていない。 そのため、今月の審議内容についても条件付承認とし、治験の継続は認めるが提出されていない経緯報告書と対策についての報告書の提出を求めることとする。 → 出席委員了承 以 上
--	---