

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12月18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、企画課長、清水元弘前大学教授（外部委員）（8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）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書（2025.11.18）</li> <li>・安全性情報等に関する報告書（2025.12.12）</li> </ul> <p>→ 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書</li> </ul> <p>→ 高田治験責任医師から資料のとおり説明。治験依頼者Avidity社の住所の変更。</p> <p style="text-align: right;">《審査結果：承認》</p> <p>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）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書（2025.11.18）</li> <li>・安全性情報等に関する報告書（2025.12.12）</li> </ul> <p>→ 高田治験責任医師から資料のとおり説明。AOC 1001-CS3と同じ内容であるため、治験実施計画書、説明文書、同意文書の改訂は不要。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書</li> </ul> <p>→ 高田治験責任医師から資料のとおり説明。治験依頼者Avidity社の住所の変更と家庭用妊娠検査薬の変更。</p> <p style="text-align: right;">《審査結果：承認》</p> <p style="text-align: right;">以 上</p>