

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8年2月19日(木) 14:00~14:13
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"> ・重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2026.1.9) ・重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(2026.1.13) ・重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2026.1.27) ・重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(2026.1.29) <p>→ 高田治験責任医師から資料のとおり説明。当院からの報告書であり、もともとあった尿管結石による右腎盂腎炎と右尿管結石症の報告である。入院したため重篤な有害事象となった。治験薬との関連性はない。</p> <p style="text-align: right;">《審査結果：承認》</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書(2026.2.2) <p>→ 高田治験責任医師から資料のとおり説明。依頼者の住所の変更や主要評価項目の評価時点をWeek30からWeek54に変更等である。治験そのものに大きな影響はない。</p> <p style="text-align: right;">《審査結果：承認》</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全衛生情報等に関する報告書(2026.2.3) <p>→ 高田治験責任医師から資料のとおり説明。スペインの症例。 → 内容ではないが、報告書で治験審査委員会に該当せずとあるが。 → 確認し、次回委員会で説明する。</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"> ・安全性情報等に関する報告書(2026.2.3) <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。</p> <p style="text-align: right;">《審査結果：承認》</p> <p style="text-align: right;">以 上</p>