

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3月19日(木) 14:00~14:20
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)、下川原浪岡養護学校校長(外部委員)(10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"> ・安全性情報等に関する報告書(2026.2.16) ・安全衛生情報等に関する報告書(2026.3.5) <p>→ 治験責任医師から資料のとおり報告。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象に関する報告書(第3報)(2026.2.5) ・重篤な有害事象に関する報告書(第4報)(2026.3.12) ・重篤な有害事象に関する報告書(第3報)(2026.2.5) ・重篤な有害事象に関する報告書(第4報)(2026.3.12) <p>→ 治験責任医師から資料のとおり説明、当院症例の報告である。先月の委員会の続報であり、第4報で終了であり、治験薬との関連性はない。</p> <p style="text-align: right;">《審議結果：承認》</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施状況報告書(2026.3.6) <p>→ 治験責任医師から報告書のとおり報告。</p> <p style="text-align: right;">《審議結果：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(2026.2.16) ・安全衛生情報等に関する報告書(2026.3.5) <p>→ 高田治験責任医師から資料のとおり説明。AOC 1001-CS3と同じ内容を報告。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施状況報告書(2026.3.6) <p>→ 治験責任医師から報告書のとおり報告。</p> <p style="text-align: right;">《審議結果：承認》</p> <p style="text-align: right;">以 上</p>