

令和8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4月16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、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)(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"> ・安全性情報等に関する報告書(2026.3.30) → 高田治験責任医師から資料のとおり説明。 <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(2026.3.30) → 高田治験責任医師から資料のとおり説明。 <p style="text-align: center;">AOC 1001-CS3、AOC 1001-CS4 共に新たな問題は発生していない。</p> <p style="text-align: right;">《審議結果：承認》</p> <p>3. その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験協力者リストの変更 → 新たに薬剤師2名、看護師1名、理学療法士2名追加 <p style="text-align: right;">以 上</p>