

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6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、事務部長、企画課長、清水元弘前大学教授(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">・安全性情報等に関する報告書(2026.6.2) <p>→ 高田治験責任医師から資料のとおり説明。 AOC 1001-CS3、AOC 1001-CS4共に新たな問題はなく、治験を継続しても問題なし。</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(2026.6.2) <p>→ 高田治験責任医師から資料のとおり説明。 同上</p> <p style="text-align: right;">《審議結果：承認》</p> <p>AOC 1001-CS3については、当院の治験者は問題なくすべて終了。</p> <p style="text-align: right;">以 上</p> |