

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 9 月 1 7 日（木） 1 4 : 0 0 ~ 1 4 : 2 0
開催場所	大会議室
出席者	臨床研究部長、副院長、診療部長、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）、木村浪岡養護学校校長（外部委員）（10 名）
議事案件	1. 緊急安全対策措置に関する通知について （安全性情報に関する報告書（2026. 9. 15）） → 高田治験責任医師から資料のとおり説明 有害事象の報告である。初回投与時に錯乱やめまいが発生、CT は異常なしであったが、MRI は異常所見を認めた。以前も同様の事例が 1 例あり因果関係を否定できないので、緊急の通知を行った。両事象とも 4mg/kg の用量レベル初回投与時に発生、全世界でこれから 5 例ほど初回投与の予定があるが現在は新規投与が中止となっている。今後、計画書や説明同意書等の改訂を実施する予定。 当院の治験参加者は継続投与で初回投与者はいないので、今回の事例を説明し継続参加の同意を受けた上で治験を継続する。なお、継続投与の中止を求めた治験参加者はいない。 （構成員より） 全世界でどれくらい治験参加者はいるのか？ →全世界で 160 例ほど、日本は 16 例である。 人種の影響は考えられるか？ →人種の影響はあるのでないかと思っている。 《審議結果：承認》 2. 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） ・安全性情報等に関する報告書（2026. 7. 21、2026. 8. 17） → 高田治験責任医師から資料のとおり説明（前回と同様の報告で経過後特に問題なし）。 《審議結果：承認》 3. 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） ・安全性情報等に関する報告書（2026. 7. 21、2026. 8. 17） → 高田治験責任医師から資料のとおり説明。 《審議結果：承認》

	4. 治験実施計画書（v2.1→v3.1）、治験薬概要書（v5.2→v5.3）及び依頼者版同意説明文書の改訂について → 高田治験責任医師から資料のとおり説明。 治験依頼者 Avidity がノバルティスファーマに買収され、それに伴った体制変更等の改訂となっている。 《審議結果：承認》 以 上
--	--