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１０月２２日（木）１４：００～１４：１０
開催場所	大会議室
出 席 者	副院長、放射線科医長、薬剤科長、事務部長、看護部長、 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）（8名）
議事案件	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） ・安全性情報等に関する報告書（2026.9.25） →　髙田治験責任医師から資料のとおり説明。 前回の緊急通知に関する安全性情報に関する報告書の続報である。AOC 1001-CS4については、新たな4例については検討中であるが、継続投与中の治験者は問題なし。 AOC 1001-CS3は終了しデータロックしており、 AOC 1001-CS4についてもその後新たな問題は発生していない。 ≪審議結果：承認≫ 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） ・安全性情報等に関する報告書（2026.9.25） →　髙田治験責任医師から資料のとおり説明。 同上 ≪審議結果：承認≫ ３．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） ・治験終了報告（2026.10.13） →　髙田治験責任医師から資料のとおり説明。 AOC 1001-CS3の終了報告である。有害事象2件あったが、治験と関係ないと思われ、また、症状も回復している。その他大きな問題もなく当院は無事終了ということで報告する。 ≪審議結果：承認≫ *以　上*