

# 令和4年度 第1回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和4年4月20日(水) 15:05～15:30
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	尾方 克久、石垣 千絵、大塚 友吉、塚田 訓久、田村 拓久、堀場 昌英、相磯 光彦、中嶋 京一、小沼 進吉、岡本 一人、菊池 邦子、新井 茂、古田 晴美、船津 芳征、黒崎 晃、酒井 恵、草野 和美、志村 美奈
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED EFFICACY AND SAFETY STUDY OF ATALUREN IN PATIENTS WITH NONSENSE MUTATION DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY AND OPEN-LABEL EXTENSION ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、有効性及び安全性試験 (非盲検延長投与期を含む)</p> <p><b>【審議事項】</b> 副作用報告(2022.3.4付)に伴う安全性情報等に関する報告に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 <b>審議結果: 承認</b></p> <p>副作用報告(2022.3.16付)に伴う安全性情報等に関する報告に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 <b>審議結果: 承認</b></p> <p>議題② AN OPEN-LABEL, LONG-TERM SAFETY, EFFICACY, AND TOLERABILITY STUDY FOR ATALUREN(PTC124) IN PATIENTS WITH NONSENSE MUTATION DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレン(PTC124)の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験</p> <p><b>【審議事項】</b> 副作用報告(2022.3.4付)に伴う安全性情報等に関する報告に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 <b>審議結果: 承認</b></p> <p>副作用報告(2022.3.16付)に伴う安全性情報等に関する報告に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 <b>審議結果: 承認</b></p> <p>議題③ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b> 説明・同意文書の改訂(Ver.2.0 → Ver.3.0)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 <b>審議結果: 修正の上で承認</b></p> <p>議題④ 当院における治験に関する手順書整備について</p> <p><b>【報告事項】</b> 「企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書」の一部改訂について報告をした。 「医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書」の一部改訂について報告をした。 「国立病院機構東埼玉病院治験審査委員会委員名簿」の変更(2022.4.1付)について報告した。</p>

# 令和4年度 第2回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和4年5月11日(水) 15:35～15:50
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	尾方 克久、石垣 千絵、大塚 友吉、塚田 訓久、田村 拓久、相磯 光彦、小沼 進吉、岡本 一人、菊池 邦子、新井 茂、古田 晴美、船津 芳征、黒崎 晃、草野 和美、志村 美奈
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED EFFICACY AND SAFETY STUDY OF ATALUREN IN PATIENTS WITH NONSENSE MUTATION DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY AND OPEN-LABEL EXTENSION ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、有効性及び安全性試験 (非盲検延長投与期を含む)</p> <p><b>【審議事項】</b> 副作用報告(2022.4.1付)に伴う安全性情報等に関する報告に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 <b>審議結果: 承認</b></p> <p>説明・同意文書の改訂(第2.0版 → 第3.0版)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 <b>審議結果: 承認</b></p> <p>議題② AN OPEN-LABEL, LONG-TERM SAFETY, EFFICACY, AND TOLERABILITY STUDY FOR ATALUREN(PTC124) IN PATIENTS WITH NONSENSE MUTATION DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレン(PTC124)の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験</p> <p><b>【審議事項】</b> 副作用報告(2022.4.1付)に伴う安全性情報等に関する報告に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 <b>審議結果: 承認</b></p> <p>説明・同意文書の改訂(第1.1版 → 第2.0版)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 <b>審議結果: 承認</b></p> <p>「Clincierge利用規定」、「Clincierge被験者及び同行者の皆様へ」の改訂に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 <b>審議結果: 承認</b></p> <p>議題③ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした TAS-205の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【報告事項】</b> 説明・同意文書の修正(2022.4.21作成 Ver.3.1)を以って、修正が承認の条件とした事項を満たしていることを報告した。</p>