

令和5年度 第1回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和5年4月19日(水) 15:05～15:20
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、鈴木 幹也、堀場 昌英、相磯 光彦、中嶋 京一、小沼 進吉、 圓岡 大典、渡邊 ゆかり、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 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>【審議事項】 副作用報告(2023.2.16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。 審議結果: 承認</p> <p>副作用報告(2023.2.28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。 審議結果: 承認</p> <p>副作用報告(2023.3.6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。 審議結果: 承認</p> <p>議題② 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>【審議事項】 副作用報告(2023.3.7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。 審議結果: 承認</p> <p>副作用報告(2023.3.17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。 審議結果: 承認</p> <p>議題③ デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対するKA-301の安全性及び有効性を検討する第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <p>【報告事項】 ご本人への説明文書・同意文書(2023.4.3作成 第1.1版)、保護者の方への説明文書・同意文書(2023.4.3作成 第1.1版)、アセント文書(2023.4.3作成 第1.1版)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>