

令和6年度 第1回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和6年4月17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、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、木崎 輝男、船津 芳征、黒崎 晃、関根 雅江、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 ホモ接合型福山型筋ジストロフィー患者を対象としたステロイドの臨床試験 (自ら治験を実施する者 村上げてるみ)</p> <p>【審議事項】 研究報告(2024.3.8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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>【報告事項】 ・治験協力者の追加と削除による変更に対し、報告をした。</p> <p>議題② ホモ及びヘテロ接合型福山型筋ジストロフィー患者を対象としたステロイドの臨床試験 (自ら治験を実施する者 村上げてるみ)</p> <p>【審議事項】 研究報告(2024.3.8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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>【報告事項】 ・治験協力者の追加と削除による変更に対し、報告をした。</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>【審議事項】 重篤な有害事象に関する報告書(第3報 2024.3.19付インフルエンザ罹患に伴う一過性の意識低下)に対し、 治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</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>【報告事項】 「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(2024.4.12付)について報告した。 「企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書」の一部改正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」の一部改正について報告をした。</p>

令和6年度 第2回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和6年5月8日(水) 15:35~15:45
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、鈴木 幹也、相磯 光彦、中嶋 京一、小沼 進吉、 圓岡 大典、渡邊 ゆかり、新井 茂、木崎 輝男、黒崎 晃、関根 雅江、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(2024.3.25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(2024.4.8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>【報告事項】 ・治験協力者の追加と削除による変更に対し、報告をした。</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>【報告事項】 ・治験協力者の追加と削除による変更に対し、報告をした。</p>

令和6年度 第3回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和6年6月19日(水) 15:25～15:40
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、中嶋 京一、鈴木 幹也、堀場 昌英、相磯 光彦、小沼 進吉、 圓岡 大典、渡邊 ゆかり、新井 茂、木崎 輝男、船津 芳征、黒崎 晃、関根 雅江、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 ホモ接合型福山型筋ジストロフィー患者を対象としたステロイドの臨床試験 (自ら治験を実施する者 村上げてるみ)</p> <p>【審議事項】 モニタリング結果報告書(2024.4.15)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 ホモ及びヘテロ接合型福山型筋ジストロフィー患者を対象としたステロイドの臨床試験 (自ら治験を実施する者 村上げてるみ)</p> <p>【審議事項】 モニタリング結果報告書(2024.4.15)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 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(2024.5.7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 副作用報告(2024.5.16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>議題④ 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>【審議事項】 被験者への支払に関する資料の改訂に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認 契約内容変更に関する覚書(搬入資材の追加)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>

令和6年度 第4回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和6年7月17日(水) 15:00~15:15
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、中嶋 京一、鈴木 幹也、堀場 昌英、小沼 進吉、 圓岡 大典、渡邊 ゆかり、新井 茂、木崎 輝男、船津 芳征、黒崎 晃、関根 雅江、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 ホモ接合型福山型筋ジストロフィー患者を対象としたステロイドの臨床試験 (自ら治験を実施する者 村上げてるみ)</p> <p>【審議事項】 治験実施状況について現状報告をし、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題② ホモ及びヘテロ接合型福山型筋ジストロフィー患者を対象としたステロイドの臨床試験 (自ら治験を実施する者 村上げてるみ)</p> <p>【審議事項】 治験実施状況について現状報告をし、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題③ 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(2024.6.6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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題④ 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>【審議事項】 治験実施計画書補遺の改訂に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>契約内容変更に関する覚書(CRO変更、IRB費用の追記)に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>【報告事項】 開発業務受託機関変更のご連絡レターについて、報告をした。 株式会社カネカ Medical SV President 役職変更のご案内レターについて、報告をした。</p>

令和6年度 第5回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和6年9月18日(水) 15:40～16:30
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、中嶋 京一、鈴木 幹也、堀場 昌英、相磯 光彦、小沼 進吉、 圓岡 大典、渡邊 ゆかり、新井 茂、木崎 輝男、船津 芳征、黒崎 晃、関根 雅江、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(2024.7.30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(2024.8.14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】 治験実施計画書補遺の改訂(P05→P06)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>説明文書・同意文書の改訂(Ver. 5.0→Ver. 6.0)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 修正の上で承認</p> <p>アセント文書Bの改訂(Ver. 3.0→Ver. 4.0)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 修正の上で承認</p> <p>被験者への支払いに関する資料の改訂に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>治験実施状況について現状報告をし、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>【審議事項】 安全性情報の年次報告(調査単位期間: 2023/6/30～2024/6/29)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>

令和6年度 第6回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和6年10月9日(水) 15:00~15:20
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、中嶋 京一、相磯 光彦、小沼 進吉、圓岡 大典、渡邊 ゆかり、新井 茂、木崎 輝男、船津 芳征、関根 雅江、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】 治験薬概要書の改訂(第19.0版 → 第20.0版)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(2024.8.28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(2024.9.10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>【報告事項】 説明文書・同意文書(Ver.6.1)、アセント文書B(Ver.04.1)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> <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>【審議事項】 治験製品概要書の改訂(改訂番号07 → 08)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>