

平成31年度 第1回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成31年4月17日(水) 15:05～15:45
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	太田 康男、澤田 大介、大塚 友吉、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、枝元 良広、木村 武洋、 小沼 進吉、菊池 邦子、齋藤 俊彦、阿部 光雅、藤田 敦美、飯野 和之、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 自ら治験を実施する者 尾方克久による多系統萎縮症に対するMSA-01の 第Ⅱ相医師主導治験</p> <p>【審議事項】</p> <p>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第2報 2019.3.20付、尿路感染症)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>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2019.3.26付、誤嚥性肺炎)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>治験実施計画書(Ver.4.0→Ver.5.0)の変更における、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>治験実施計画書別紙(Ver.2.2→Ver.2.3)の変更における、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>治験分担医師の削除・追加による変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>年次報告(調査単位期間: 2018.1.26～2019.1.25) 2019.3.19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>モニタリング結果報告書(2019.4.3付)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】</p> <p>監査報告書(2019.3.15付)について報告をした。</p> <p>議題② 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>

当該新規課題において、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

議題③ 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(2019.4.1付)について報告をした。

令和元年度 第2回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和元年5月15日(水) 17:10～17:20
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	澤田 大介、大塚 友吉、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、枝元 良広、木村 武洋、小沼 進吉、 菊池 邦子、齋藤 俊彦、藤田 敦美、飯野 和之、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 自ら治験を実施する者 尾方克久による多系統萎縮症に対するMSA-01の 第Ⅱ相医師主導治験</p> <p>【審議事項】</p> <p>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第2報 2019.4.9付、嚥下困難)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>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2019.4.18付、肺炎)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>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2019.4.19付、下痢の悪化)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>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第2報 2019.4.22付、下痢の悪化)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>治験実施計画書別紙(Ver.2.3→Ver.3.0)の変更における、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>治験薬管理手順書(Ver.6.0→Ver.7.0)の変更における、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 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>治験実施計画書の誤記修正(PROTOCOL ADMINISTRATIVE LETTER 06-Nov-2017, 治験実施計画書に関する事務連絡 2017年11月6日)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>

令和元年度 第3回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和元年6月19日(水) 15:00～15:30
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	太田 康男、澤田 大介、大塚 友吉、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、枝元 良広、木村 武洋、小沼 進吉、 菊池 邦子、齋藤 俊彦、阿部 光雅、藤田 敦美、飯野 和之、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 自ら治験を実施する者 尾方克久による多系統萎縮症に対するMSA-01の 第Ⅱ相医師主導治験</p> <p>【審議事項】</p> <p>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2019.5.7付、誤嚥性肺炎)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>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第3報 2019.5.9付、尿路感染症)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>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2019.5.20付、胆嚢結石症)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>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2019.5.20付、誤嚥性肺炎・嚥下困難)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>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2019.5.21付、第2報2019.5.24付、尿路感染症)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>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第2報 2019.5.23付、肺炎)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(2019.4.22付、2019.5.10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 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>

副作用報告(2019.5.8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

被験者の募集手順に関する変更における治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

令和元年度 第4回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和元年7月17日(水) 16:00～16:10
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	太田 康男、澤田 大介、大塚 友吉、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、木村 武洋、小沼 進吉、菊池 邦子、齋藤 俊彦、阿部 光雅、藤田 敦美、飯野 和之、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 自ら治験を実施する者 尾方克久による多系統萎縮症に対するMSA-01の 第Ⅱ相医師主導治験</p> <p>【審議事項】</p> <p>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第2報 2019.6.5付、誤嚥性肺炎)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>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第2報 2019.6.7付、誤嚥性肺炎・嚥下困難)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>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第2報 2019.6.10付、腰椎圧迫骨折)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>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第2報 2019.6.11付、誤嚥性肺炎)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>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2019.6.10付、急性腰痛症)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>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第2報 2019.6.13付、第3報2019.6.27付、急性腰痛症・尿路感染症)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>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2019.6.19付、第2報 2019.7.5付 誤嚥性肺炎)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>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2019.6.27付、右橈骨遠位端骨折)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>

当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2019.7.5付、吐物誤嚥による窒息)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

治験実施計画書別紙(Ver.3.0→Ver.4.0)の改訂における、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

治験薬概要書(第3.1版→第4.0版)の改訂における、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

説明文書・同意文書(第5.0版→第6.0版)の改訂における、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題② 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)

治験実施計画書別紙(3版→4版)の改訂における、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

令和元年度 第5回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和元年9月11日(水) 16:30 ~16:38
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 大会議室
出席委員名	太田 康男、澤田 大介、大塚 友吉、尾方 克久、木村 武洋、小沼 進吉、 菊池 邦子、齋藤 俊彦、藤田 敦美、飯野 和之、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 自ら治験を実施する者 尾方克久による多系統萎縮症に対するMSA-01の 第Ⅱ相医師主導治験</p> <p>【審議事項】</p> <p>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第2報 2019.7.8付、 第3報 2019.7.22付、吐物誤嚥による窒息)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>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2019.7.8付、 第2報 2019.8.8付、誤嚥性肺炎)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>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2019.7.11付、 第2報 2019.8.2付、腎盂腎炎)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>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2019.7.16付、 第2報 2019.7.23付、誤嚥性肺炎)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>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第3報 2019.7.18付、 誤嚥性肺炎)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>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2019.7.19付、 第2報2019.8.5付、誤嚥性肺炎)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>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2019.7.22付、 第2報2019.8.2付 意識障害)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>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2019.8.5付、 誤嚥性肺炎)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>

当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2019.7.25付、急性腎盂腎炎)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

当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2019.7.30付、誤嚥性肺炎)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

当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2019.8.1付、第2報 2019.8.16付、適応障害)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

当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2019.8.9付、頭部外傷)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(2019.8.7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

【報告事項】

- ① 本治験内で報告される重篤な有害事象報告における予測性の判断基準について(2019.8.1付)を報告した。
- ② 治験協力者の削除・追加による変更に対し、報告をした。

議題② 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)

【審議事項】

付添いベッド代の支払い先変更に伴う「契約内容変更に関する覚書」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

【報告事項】

治験協力者の削除・追加・誤字修正による変更に対し、報告をした。

令和元年度 第6回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和元年10月16日(水) 15:00 ~ 15:10
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	太田 康男、澤田 大介、大塚 友吉、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、枝元 良広、 木村 武洋、小沼 進吉、藤田 敦美、飯野 和之、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 自ら治験を実施する者 尾方克久による多系統萎縮症に対するMSA-01の 第Ⅱ相医師主導治験</p> <p>【審議事項】</p> <p>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2019.8.19付、第2報 2019.9.2付、血気胸)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>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2019.8.19付、小腸消化管間質腫瘍疑い、第2報 2019.9.9付、空腸消化管間質腫瘍)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>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2019.8.20付、軟便)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>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2019.8.23付、廃用性筋萎縮)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>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2019.8.26付、原疾患に伴う突然死、第2報 2019.9.2付、中枢性睡眠時無呼吸症候群による突然死)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>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第3報 2019.9.2付、第2報 2019.9.13、尿路感染症)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>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第2報 2019.9.11付、外傷性脳挫傷)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>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2019.9.18付、嚥下困難、第2報2019.9.18付 急性腎盂腎炎)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>

当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2019.9.18付、喀痰排出困難、第2報2019.9.18 誤嚥性肺炎)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

治験実施計画書(Ver.5.0→Ver.6.0)の改訂における、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

モニタリング結果報告書(2019.10.1付)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

議題② 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)

【審議事項】

治験薬概要書(第15.0版→第16.0版)の改訂における、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

合併に伴う締結済みの契約書等の取扱いについて報告した。

社名変更後の治験薬ラベルの取り扱いに関するお知らせについて報告した。

令和元年度 第7回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和元年11月20日(水) 15:50 ~ 16:00
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	太田 康男、澤田 大介、大塚 友吉、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、枝元 良広、 木村 武洋、小沼 進吉、菊池邦子、齋藤俊彦、飯野 和之、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 自ら治験を実施する者 尾方克久による多系統萎縮症に対するMSA-01の 第Ⅱ相医師主導治験</p> <p>【審議事項】</p> <p>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第2報 2019.10.18付、 廃用性筋萎縮)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(2019.11.6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>治験分担医師の削除・追加による変更に対し、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 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>【審議事項】</p> <p>副作用報告(2019.10.17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>治験実施計画書(第2.0版→第3.0版)の改訂における、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(第1.0版→第2.0版)の改訂における、治験継続の妥当性について 審議した。 審議結果: 承認</p> <p>治験分担医師の削除・追加による変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>被験者の募集手順に関する変更における治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p>

目標症例数の変更における治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

被験者への支払いに関する資料の変更における治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

令和元年度 第8回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和元年12月18日(水) 15:00 ~ 15:10
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	太田 康男、澤田 大介、大塚 友吉、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、枝元 良広、木村 武洋、小沼 進吉、齋藤俊彦、阿部 光雅、藤田 敦美、飯野 和之、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 自ら治験を実施する者 尾方克久による多系統萎縮症に対するMSA-01の 第Ⅱ相医師主導治験</p> <p>【審議事項】</p> <p>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第3報 2019.10.31付、 適応障害)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>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第3報 2019.11.6付、 外傷性脳挫傷)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>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第3報 2019.11.11付、 嚥下困難)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>治験実施計画書別紙の改訂(Ver.4.0→Ver.5.0)における、 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】</p> <p>治験薬の使用期限更新について報告した。</p> <p>議題② 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>【審議事項】</p> <p>副作用報告(2019.11.1付、2019.11.12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>治験分担医師の追加による変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>治験実施計画書別紙の改訂(第4.0版→第5.0版)における 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p>

令和元年度 第9回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和2年1月15日(水) 15:20 ~ 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	太田 康男、澤田 大介、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、枝元 良広、木村 武洋、 小沼 進吉、齋藤俊彦、阿部 光雅、藤田 敦美、飯野 和之、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 自ら治験を実施する者 尾方克久による多系統萎縮症に対するMSA-01の 第Ⅱ相医師主導治験</p> <p>【審議事項】</p> <p>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2019.12.18付、 原疾患による突然死)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>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第2報 2019.12.25付、 原疾患による突然死)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>治験実施計画書別紙の改訂(Ver.5.0→Ver.5.1)における、 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>監査計画書の改訂(作成日:2019年11月22日)における、 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>治験薬管理手順書の改訂(Ver.7.0 → Ver.8.0)における、 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>治験実施状況の報告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② 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>【審議事項】</p> <p>副作用報告(2019.12.13付、2019.12.17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>

令和元年度 第10回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和2年2月19日(水) 15:00 ~ 15:10
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	太田 康男、澤田 大介、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、木村 武洋、 菊池 邦子、齋藤 俊彦、阿部 光雅、藤田 敦美、飯野 和之、酒井 恵、草野 和美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 自ら治験を実施する者 尾方克久による多系統萎縮症に対するMSA-01の 第Ⅱ相医師主導治験</p> <p>【審議事項】</p> <p>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2020.1.15付、誤嚥性肺炎)に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第2報 2020.1.6付、嚥下困難に伴う低栄養)に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第3報 2020.1.15付、原疾患による突然死)に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>監査報告書(2020.1.6付)について報告をした。</p> <p>議題② 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>【審議事項】</p> <p>副作用報告(2020.1.6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 style="text-align: center;">審議結果：承認</p>

令和元年度 第11回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和2年3月18日(水) 15:10 ~ 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	太田 康男、澤田 大介、大塚 友吉、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、枝元 良広、木村 武洋、 菊池 邦子、齋藤 俊彦、阿部 光雅、藤田 敦美、飯野 和之、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 自ら治験を実施する者 尾方克久による多系統萎縮症に対するMSA-01の 第Ⅱ相医師主導治験</p> <p>【審議事項】</p> <p>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第2報 2020.1.24付、大腸潰瘍)に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2020.2.12付、歩行障害の悪化)に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題② 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>【審議事項】</p> <p>副作用報告(2020.1.29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 style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>治験実施状況の報告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 style="text-align: center;">審議結果：承認</p>