

令和3年度 第1回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和3年4月21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	尾方 克久、澤田 大介、大塚 友吉、田村 拓久、堀場 昌英、小沼 進吉、岡本 一人、菊池 邦子、齋藤 俊彦、古田 晴美、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 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】 副作用報告(2021.3.16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。 審議結果: 承認</p> <p>副作用報告(2021.4.1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。 審議結果: 承認</p> <p>治験薬配送業者との3者契約について、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】 ・治験協力者の削除・追加による変更に対し、報告をした。 ・当院の経理責任者変更について報告をした。</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>【審議事項】 契約内容変更に関する覚書の変更(設備備品にゴムシートの追加)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> <p>【報告事項】 ・治験協力者の追加による変更に対し、報告をした。 ・当院の経理責任者変更について報告をした。</p> <p>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(2021.4.1付)について報告した。</p>

令和3年度 第2回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和3年5月12日(水) 15:30~15:35
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、澤田 大介、大塚 友吉、田村 拓久、小沼 進吉、岡本 一人、菊池 邦子、齋藤 俊彦、古田 晴美、藤田 敦美、飯野 和之、酒井 恵、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 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】</p> <p>治験実施計画書別紙の改訂(版番号P02→P03)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>治験薬概要書の改訂(DMD第4版→DMD第5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>治験参加カードの改訂(第1.0版→第2.0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>

令和3年度 第3回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和3年7月21日(水) 16:10～16:20
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、澤田 大介、大塚 友吉、田村 拓久、堀場 昌英、小沼 進吉、岡本 一人、菊池 邦子、古田 晴美、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 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】 副作用報告(2020.11.20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>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】 「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。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p> <p>議題③ 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】 「受託研究取扱規程」 「臨床研究部治験管理室運営規程」 「企業主導治験に係る標準業務手順書」 「企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書」 上記の一部改定について、報告をした。</p>

令和3年度 第4回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和3年9月22日(水) 15:05～15:15
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、澤田 大介、大塚 友吉、田村 拓久、小沼 進吉、岡本 一人、 菊池 邦子、齋藤 俊彦、古田 晴美、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 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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none">・治験協力者の削除による変更に対し、報告をした。 <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】</p> <ul style="list-style-type: none">・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・治験実施計画書別紙の改訂(版番号Ver.03→Ver.04)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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none">・本社移転に伴う読み替え対応について、報告した。

令和3年度 第5回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和3年10月20日(水) 15:00~15:05
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、澤田 大介、大塚 友吉、田村 拓久、堀場 昌英、小沼 進吉、岡本 一人、菊池 邦子、齋藤 俊彦、古田 晴美、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 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】 個別症例報告(海外)2021.9.1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。</p> <p>審議結果: 承認</p>

令和3年度 第6回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和3年11月17日(水) 15:05～15:15
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、澤田 大介、田村 拓久、堀場 昌英、岡本 一人、菊池 邦子、齋藤 俊彦、古田 晴美、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 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】 副作用報告(2021.10.4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。 審議結果: 承認</p> <p>安全性情報の年次報告(調査単位期間:2020/9/1～2021/7/31)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(2021.10.18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】 安全性情報の年次報告(調査単位期間:2020/8/9～2021/8/8)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】 ・治験協力者の追加による変更に対し、報告をした。</p>

令和3年度 第7回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和3年12月15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、澤田 大介、大塚 友吉、田村 拓久、堀場 昌英、小沼 進吉、岡本 一人、菊池 邦子、齋藤 俊彦、古田 晴美、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 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】 副作用報告(2021.11.2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(2021.11.18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 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】 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: 修正の上で承認</p>

令和3年度 第8回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和4年1月19日(水) 16:00~16:05
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、澤田 大介、大塚 友吉、田村 拓久、堀場 昌英、小沼 進吉、岡本 一人、菊池 邦子、齋藤 俊彦、古田 晴美、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 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】 副作用報告(2021.12.13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>

令和3年度 第9回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和4年2月16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、澤田 大介、大塚 友吉、田村 拓久、堀場 昌英、小沼 進吉、岡本 一人、 菊池 邦子、齋藤 俊彦、古田 晴美、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 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(2021.12.22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>副作用報告(2022.1.4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。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p> <p>保険契約期間延長による保険契約証明書の変更に対し、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 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】</p> <p>副作用報告(2021.12.13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>副作用報告(2021.12.22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>副作用報告(2022.1.4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。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>「説明文書・同意文書」(2021.12.22作成,第1.1版)、「アセント文書(小学生用)」(2021.12.22作成,第1.1版)、 「アセント文書(中高生用)」(2021.12.22作成)、「治験参加カード」(2021.12.20作成,第1.1版)、 「保証制度の概要」(修正版)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>

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

【審議事項】

治験実施計画書別紙の改訂(版番号Ver.04→Ver.05)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

令和3年度 第10回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和4年3月16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、澤田 大介、大塚 友吉、田村 拓久、堀場 昌英、小沼 進吉、岡本 一人、菊池 邦子、古田 晴美、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 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】 副作用報告(2022.1.21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(2022.2.14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>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>【審議事項】 副作用報告(2022.1.21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(2022.2.14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】 契約内容変更に関する覚書(動画撮影用機材の予備機の追加)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>