

2020 年度 第 1 回 独立行政法人国立病院機構あきた病院受託研究審査委員会  
議事概要

開催日時 開催場所	2020 年 9 月 8 日 (水) 16:00~16:30 独立行政法人国立病院機構あきた病院 大会議室
出席委員名	和田臨床研究部長(委員長)、金澤薬剤科長(治験事務局長)、 白崎診療部長、齋藤内科部長、菅野看護部長、長澤事務部長、 武部副看護部長、山田副薬剤科長、松永企画課長、佐藤業務班長、 林 専門職、小野寺契約係長、 小居外部委員、平野外部委員、近藤外部委員、 小林脳神経内科部長 (治験責任医師のため審議不参加)
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題 大鵬薬品工業株式会社『デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD) 患者を対象とした TAS-205 の無作為化プラセボ対照二重盲検 比較試験及び非盲検継続投与試験 (第 3 相)』  【審議事項】 ・ 治験実施の妥当性(施設、治験責任医師の適格性等)について審議した。 審議結果：承認
特記事項	—

2020 年度 第 2 回 独立行政法人国立病院機構あきた病院受託研究審査委員会  
議事概要

開催日時 開催場所	2020 年 10 月 13 日 (火) 16:00~16:30 独立行政法人国立病院機構あきた病院 大会議室
出席委員名	和田臨床研究部長(委員長)、金澤薬剤科長(治験事務局長)、 白崎診療部長、齋藤内科部長、菅野看護部長、長澤事務部長、 武部副看護部長、山田副薬剤科長、松永企画課長、佐藤業務班長、 林 専門職、小野寺契約係長、 小居外部委員、平野外部委員、近藤外部委員 小林脳神経内科部長 (治験責任医師のため審議不参加)
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題 大鵬薬品工業株式会社『デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD) 患者を対象とした TAS-205 の無作為化プラセボ対照二重盲検 比較試験及び非盲検継続投与試験 (第 3 相)』  【審議事項】 以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 治験に関する変更申請書 ・ 受託研究審査委員会標準業務手順書 (企業主導治験) 審議結果：承認
特記事項	—

2020 年度 第 3 回 独立行政法人国立病院機構あきた病院受託研究審査委員会  
議事概要

開催日時 開催場所	2020 年 11 月 10 日 (火) 16:00~16:30 独立行政法人国立病院機構あきた病院 大会議室
出席委員名	和田臨床研究部長(委員長)、金澤薬剤科長(治験事務局長)、 齋藤内科部長、菅野看護部長、長澤事務部長、武部副看護部長、 山田副薬剤科長、松永企画課長、佐藤業務班長、 小居外部委員、平野外部委員、近藤外部委員 小林脳神経内科部長 (治験責任医師のため審議不参加)
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題 大鵬薬品工業株式会社『デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD) 患者を対象とした TAS-205 の無作為化プラセボ対照二重盲検 比較試験及び非盲検継続投与試験 (第 3 相)』  【審議事項】 以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 治験に関する変更申請書 ・ 安全性情報に関する報告書 (年次報告) 審議結果：承認
特記事項	—

2020 年度 第 4 回 独立行政法人国立病院機構あきた病院受託研究審査委員会  
議事概要

開催日時 開催場所	2021 年 3 月 9 日 (火) 16:00~16:20 独立行政法人国立病院機構あきた病院 大会議室
出席委員名	和田臨床研究部長(委員長)、金澤薬剤科長(治験事務局長)、 白崎診療部長、齋藤内科部長、菅野看護部長、長澤事務部長、 武部副看護部長、山田副薬剤科長、松永企画課長、佐藤業務班長、 林 専門職、小野寺契約係長、 小居外部委員 (Web 出席)、平野外部委員、近藤外部委員 小林脳神経内科部長 (治験責任医師のため審議不参加)
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題 大鵬薬品工業株式会社『デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD) 患者を対象とした TAS-205 の無作為化プラセボ対照二重盲検 比較試験及び非盲検継続投与試験 (第 3 相)』  【審議事項】 以下について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 治験に関する変更申請書 ・ 被験者の募集手順 (広告等) に関する資料 審議結果：承認
特記事項	—