

## 第191回関西電力病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和6年3月8日（金）15：59～16：04 講堂（3階）</p>
<p>出席委員名</p>	<p>柳原 一広、青山 輝義、石井 輝、鎗野 りか、田中 康雄、芥川 浩二、石原 真 高坂 佳郁子、立石 知和</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>項目1（治験課題名）第Ⅰ/Ⅱ相試験 （治験依頼者）（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 治験の実施継続の適否 治験に関する変更は治験実施計画書の改訂について、引き続き治験を継続 することの妥当性について審議した。 （審議結果）承認 迅速審査結果を報告した。</p> <p>項目2（治験課題名）筋萎縮性側索硬化症を有する成人被験者を対象としたPTC857 の有効性、安全性、忍容性、PK、およびバイオマーカーへの影響を評価す る第Ⅱ相無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（CARDINALS） （治験依頼者）Worldwide Clinical Trials Japan 株式会社 治験の実施継続の適否 安全性情報等に関する報告について、治験依頼者および治験責任医師の見 解に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 （審議結果）承認</p>