

令和6年度 第3回受託研究審査委員会議事要旨

日時：令和6年6月12日（水） 午後3時00分～午後3時30分

場所：国立病院機構とくしま医療センター西病院 会議室

出席者名

委員：委員長・岡田放射線科医長、副委員長・三ツ井臨床研究部長、武内脳神経内科医長、堤脳神経内科医師、吉田看護部長、板野薬剤部長、建部事務部長、島村企画課長、濱田業務班長、宇山算定・病歴係長
外部委員：島松山東雲女子大学教授、喜多徳島支援学校長、中山鴨島支援学校教頭

議題および審議結果を含む主な議論の概要

1. 治験に関する変更

【TAK-771-3002】

（治験責任医師）三ツ井 貴夫 （治験依頼者）武田薬品工業株式会社

■武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験

○治験に関する変更申請書（2024年5月24日）

・治験実施計画書 別紙2 第14版（2024年5月22日）

・治験実施計画書 別紙2 変更対比表 第9版→第14版（2024年5月22日）

審議結果：承認

2. 継続審査

【TAK-771-3002】

（治験責任医師）三ツ井 貴夫 （治験依頼者）武田薬品工業株式会社

■武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験

○治験実施状況報告書（2024年5月23日）

審議結果：承認

以上