



議題 13 自ら治験を実施する者（耳鼻咽喉科・頭頸部外科：山口智也）の依頼による NPC-18 を用いた外耳道軟部組織再生療法に関する第Ⅲ相医師主導治験－多施設共同医師主導治験－  
モニタリング報告書について、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。  
審議結果：承認

議題 14 自ら治験を実施する者（腎臓内科：塚本達雄）の依頼による成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対する IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を確認する臨床第Ⅲ相試験  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。  
治験薬概要書改訂について、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。  
審議結果：承認

議題 15 自ら治験を実施する者（神経センター・脳神経外科：戸田弘紀）の依頼による三叉神経痛患者を対象とした NPC-06 第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験  
モニタリング報告書について、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。  
審議結果：承認

**【報告事項】**

以下の内容について報告された。

議題 1 2024 年 5 月度治験審査委員会の会議の概要  
上記、内容を報告した。

2024 年 6 月治験審査委員会については、WEB 会議システム（ZOOM）にて審査された。

各委員は守秘義務を厳守して参加しており、委員会開始時・終了時に双方向通信が問題ない事を確認した。

以上