

第95回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和2年3月9日(月)16:50～17:10
開催場所	宮城県立こども病院 2階会議室
出席委員	佐藤篤(委員長)、白根礼造、萩野谷和裕、川名信、田中高志、落合達宏、二本彰、西村晃一、仁平説子(外部委員)、三橋要一郎(外部委員)、中島康志(外部委員) (事務局)中井啓、北村倫子 (欠席者)虻川大樹、本地眞美子、本田弘之 (SMO;EP総合)佐々木佳奈、伊藤萌子、今裕樹 (敬称略)
議題及び主な議論の概要とその審議結果	<p>議題 ① 「ISIS396443試験に参加した脊髄性筋萎縮症患者を対象とする非盲検継続試験」 ＜サイオネス・ヘルス・クリニカル株式会社＞ 新たな安全性情報等について報告を行い、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果;承認</p> <p>議題 ② 「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)」 2件の新たな安全性情報等について、また治験実施状況について報告を行い、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果;承認</p> <p>議題 ③ FVIIIインヒターを保有しない12歳未満の血友病A小児患者を対象としてエミズマブ投与の長期安全性及び関節に与える影響を評価する製造販売後臨床試験 ＜株式会社中外臨床研究センター(中外製薬株式会社)＞ 重篤な有害事象に関する報告及び安全性情報等に関する報告を行い、治験継続の妥当性を審議した。また、治験実施計画書別紙2の変更について報告を行った。 審議結果;承認</p> <p>議題 ④ 「進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験」＜医師主導＞ 4件の安全性情報等に関する報告を行い、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果;承認</p> <p>議題 ⑤ ベンリスタ点滴静注用小児特定使用成績調査 新規で製造販売後調査を行うことを報告した。</p> <p>【その他】 ・次回開催予定;令和2年5月11日(月) 倫理委員会終了後</p>