

第89回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成31年3月11日(月)18:10～18:30
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)、虻川大樹、白根礼造、萩野谷和裕、川名信、田中高志、落合達宏、本地眞美子 二木彰、秋山政己、阿部智、仁平詠子、三橋要一郎、中島康志(敬称略) (事務局)中井啓、北村倫子 (SMO;EP総合)佐々木佳奈、子山みずき、伊藤萌子
議題及び主な議論の概要とその審議結果	<p>【審議事項】</p> <p>議題 ① A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED EFFICACY AND SAFETY STUDY OF ATALUREN IN PATIENTS WITH NONSENSE MUTATION DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY AND OPEN-LABEL EXTENSION 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) &lt;(株)EPSアンシエイト&gt; 新規の治験の審査であり、開始について妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 ② 「セレンの補充を必要とする患者を対象としたFPF3400の長期投与試験」 &lt;藤本製薬(株)&gt; 治験に関する変更について迅速審査にて承認されたことの報告を行った。</p> <p>議題 ③ 「ト抗TNFモノクローナル抗体アダリムマブの中等症及び重症の小児潰瘍性大腸炎患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験」 &lt;アウエイ合同会社&gt; 新たな安全性に関する情報について、また実施状況報告に基づいて引続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 ④ 「Retosibanを投与する第Ⅲ相試験に参加した母親から産まれた乳幼児及び児童を対象に、長期の安全性及び予後を評価する追跡調査試験」 &lt;グラクソ・スミスクライン(株)&gt; 治験分担医師の変更についての迅速審査の実施を報告した。また、治験実施状況を報告し、治験に関する変更について、引続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 ⑤ 「小児全身性エリテマトーデス患者に、標準治療に加えてベリムマブを静脈内投与した時の安全性、有効性及び薬物動態に対する影響を評価する試験」 &lt;グラクソ・スミスクライン(株)&gt; 治験に関する変更について引続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 ⑥ 「歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー男児を対象としたRO7239361 (BMS-986089)の有効性、安全性及び忍容性を評価するランダム化二重盲検プラセボ対照試験」&lt;中外製薬(株)&gt; 治験に関する変更について引続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 ⑦ 「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」&lt;サイオネス・ヘルス・クリニカル株式会社&gt; 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、また、治験に関する変更及び実施医療機関への連絡文書について、引続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 ⑧ 「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」&lt;医師主導&gt; 治験に関する変更について引続き治験を実施することの妥当性を審議した。 また、治験の安全性情報等に関する報告について、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 ⑨ 「自閉スペクトラム症患者におけるピリドキサミンの有効性及び安全性を評価する探索的医師主導第Ⅱ相試験」&lt;医師主導&gt; 治験に関する変更について引続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 ⑩ 「リバクレオン顆粒300mg・カプセル150mg 膵嚢胞線維症による膵外分泌機能不全患者における全例調査」 製造販売後調査の実施について、迅速審査で承認されたことを報告した。</p> <p>【その他】 ・次回開催予定;平成31年5月13日(月) 倫理委員会終了後</p>