

第 79 回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 29 年 7 月 10 日(月)18:10～18:25
開催場所	宮城県立こども病院 2 階会議室
出席委員	白根礼造、萩野谷和裕、佐藤篤、田中高志、本地眞美子、二木彰、白鳥克宏、佐々木眞弥、仁平説子 (オブザーバー)今泉益栄 (事務局)中井啓 (SMO)佐々木佳奈、今裕輝、子山みずき
議題及び審議果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 「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; 重篤な有害事象の報告について、引続き治験を実施することの妥当性を審議した。また治験実施計画書別冊の変更について報告した。 審議結果;承認</p> <p>議題② 「ヒト抗 TNF モノクローナル抗体アタ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;アッヴィ合同会社&gt; 新たな安全性に関する情報について、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③ 「切迫早産患者を対象に retosiban の有効性及び安全性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相試験」&lt;グラクソ・スミスクライン(株)&gt; 重篤な有害事象の報告及び安全性情報の報告について、引続き治験を実施することの妥当性を審議した。また治験組み入れ中止に関するレター、治験薬概要書の年次見直しの検討結果に関するレター、開発の中止等に関する報告について報告した。 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; 安全性情報の報告、治験実施計画変更について、引続き治験を実施することの妥当性を審議した。また組み入れ一時中断に関するレター、中止に関するレター、治験薬概要書の年次見直しの検討結果に関するレターについて報告した。 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; 安全性情報等に関する報告について、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 「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; 安全性情報等に関する報告について、引続き治験を実施することの妥当性を審議した。治験実施計画書別紙1、被験者募集に関する資料の変更について報告した。 審議結果;承認</p> <p><b>【報告】</b></p> <p>議題⑦ 「ヌーカラ皮下注用 特定使用成績調査(長期)」 &lt;グラクソ・スミスクライン㈱)&gt; 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>議題⑧ 「セルセプトカプセル 特定使用成績調査(ループス腎炎)」&lt;中外製薬㈱)&gt; 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>議題⑨ 「フィコンパ錠 使用成績調査(成人)」&lt;エーザイ㈱)&gt; 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>議題⑩ 「フィコンパ錠 特定使用成績調査(小児)」&lt;エーザイ㈱)&gt; 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>議題⑪ 「アイノフロ-吸入用800ppm 特定使用成績調査」&lt;エア・ウォーター㈱)&gt; 製造販売後調査の終了について報告した。</p> <p><b>【その他】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・小児治験ネットワーク中央治験審査委員会結果報告(5/16、6/20開催)「アバタセプト」実施計画変更、安全性情報等、「カナキマブ」安全性情報等</li> <li>・東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワーク(TTN)共同 IRB (5/11、6/7)「TAK-536」実施計画変更(分担医師追加、有害事象発生時の情報収集)</li> <li>・次回開催予定;平成29年9月11日(月) 倫理委員会終了後</li> </ul>
特記事項	