

第 85 回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 30 年 7 月 9 日(月)18:20～18:40
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、虻川大樹、川名信、田中高志、落合達宏、本地眞美子、秋山政己、二木彰、阿部智、三橋要一郎、仁平説子、中島康志(事務局)中井啓、北村倫子 (SMO;EP 総合)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>【審議事項】</p> <p>議題① 「ヒト抗 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試験」<アッワイ合同会社> 治験に関する変更及び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② 「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」<グラクソ・スミスクライン株> 治験に関する変更、重篤な有害事象に関する報告、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③ 「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> 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。 また、治験実施計画書別紙 1 の変更について報告した。 審議結果;承認</p> <p>【報告】</p> <p>議題④ 「ヘムライブラ皮下注 一般使用成績調査(全例調査)ーインヒビター保有血友病 Aー」<中外製薬株> 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⑤ 「リフキシマ錠 200mg 使用成績調査」<あすか製薬株> 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】</p> <p>・小児治験ネットワーク中央治験審査委員会結果報告(5/15、6/19 開催) 「アバタセプト」治験終了報告、「カナキマブ」安全性情報等、「RO7034067(II 型及び III 型)」治験に関する変更、「MD-0901(活動期)」安全性情報等、「MD-0901(寛解期)」安全性情報等 ・次回開催予定;平成 30 年 9 月 10 日(月) 倫理委員会終了後</p>
特記事項	