

第86回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成30年9月10日(月)18:20～18:45
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、落合達宏、本地眞美子 二木彰、秋山政己、阿部智、仁平説子、三橋要一郎、中島康志(敬称略) (事務局)中井啓、北村倫子 (欠席者)田中高志 (SMO;EP総合)佐々木佳奈、今裕樹、子山みずき
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 「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> 新規治験の審査であり、新規治験の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 「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」<アッガイ合同会社> 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 ③ 「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)> 重篤な有害事象に関する報告、実施状況報告書に基づく継続審査を行い、また治験に関する変更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 ④ 「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」<中外製薬(株)> 治験実施状況報告書に基づく継続審査を行い、また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 「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。</p> <p>【報告】</p> <p>議題 ⑥ 「ネキシウムカプセル/懸濁用顆粒分包 小児に対する特定使用成績調査」 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>議題 ⑦ 「ゾレア皮下注用特定使用成績調査(小児の気管支喘息)」 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> <ul style="list-style-type: none"> ・小児治験ネットワーク中央治験審査委員会結果報告(7/17、8/21開催) 「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)」治験に関する変更、安全性情報等、「MD-0901(寛解期)」安全性情報等 ・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(9/5) 「TAK-536」実施計画変更 ・次回開催予定;平成30年11月12日(月) 倫理委員会終了後