

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	虻川大樹(委員長)、佐藤篤、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	【審議事項】 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 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」＜アッヴィ合同会社＞ 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 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 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 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。 【報 告】 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。 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。 【その他】 ・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