

第 78 回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 29 年 5 月 8 日(月)17:45~18:15
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、白根礼造、萩野谷和裕、佐藤篤、田中高志、落合達宏、本地眞美子、二木彰、白鳥克宏、佐々木眞弥、仁平説子、三橋要一郎 (事務局)中井啓 (オブザーバー)今泉益栄
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 「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 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;プリストル・マイヤース スクイブ㈱&gt; 本治験を当院にて新規で実施することの妥当性について審議した。 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㈱&gt; 治験実施状況報告及び治験実施計画の変更について、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③ 「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プラセボ対照試験」&lt;アッガイ合同会社&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④ 「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㈱&gt; 治験実施状況報告及び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。 審議結果;承認</p> <p>議題⑤ 「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㈱&gt; 治験実施状況報告について、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 「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㈱&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⑦ 「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。 審議結果;承認</p> <p><b>【報告】</b></p> <p>議題⑧ 「ウプトラビ錠 0.2mg・0.4mg 特定使用成績調査(長期使用)」&lt;日本新薬㈱&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 「PDA 閉鎖セット使用成績調査」&lt;セント・ジュード・メディカル㈱&gt; 製造販売後調査の終了について報告した。</p> <p>議題⑩ 「サイモグロブリン点滴静注用 25mg の安全性及び有効性の検討(造血幹細胞移植の前処置)特定使用成績調査」&lt;サノフィ㈱&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(3/21、4/18 開催)「アバタセプト」継続審査、実施計画変更、安全性情報等、「カナキマブ」継続審査、安全性情報</li> <li>・治験審査委員会委員の変更</li> <li>・次回開催予定;平成 29 年 7 月 10 日(月) 倫理委員会終了後</li> </ul>
特記事項	