

第 80 回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 29 年 9 月 11 日(月)17:55～18:05
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、白鳥克宏、佐々木眞弥、三橋要一郎、仁平説子 (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>【審議事項】</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」<藤本製薬㈱> 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プラセボ対照試験」<アッヴィ合同会社> 新たな安全性に関する情報、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。また治験実施計画書分冊の改訂について報告した。 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」<グラクソ・スミスクライン㈱> 治験終了について報告した。</p> <p>議題④ 「小児全身性エリテマトーデス患者に、標準治療に加えてヘ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㈱> 治験実施状況報告にもとづき、引続き治験を実施することの妥当性を審議した。また IDMC review について報告した。 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、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>【報告】</p> <p>議題⑥ 「シプロキサ注 小児を対象とした特定使用成績調査」<富士フィルムファーマ㈱> 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(7/18、8/15 開催)「アバタセプト」安全性情報等、「カキヌマブ」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 (8/7)「TAK-536」実施計画変更(同意説明文書改訂)・次回開催予定:平成 29 年 11 月 13 日(月) 倫理委員会終了後
特記事項	