

第 81 回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 29 年 11 月 13 日(月)18:00~18:10
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)、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、二木彰、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><b>【審議事項】</b></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、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」 ＜アヅガイ合同会社＞ 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③ 「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」 ＜グラクソ・スミスクライン㈱＞ 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㈱＞ 新たな安全性に関する情報、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 「歩行可能なデュシエ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」 ＜プリストル・マイヤース スクイブ㈱＞ 新たな安全性に関する情報、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⑥ 「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＞ 新たな安全性に関する情報、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><b>【報告】</b></p> <p>議題⑦ 「アクテムラ皮下注 特定使用成績調査(長期)-高安動脈炎、巨細胞性動脈炎-」&lt;中外製薬株&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⑧ 「レバチオ特定使用成績調査(小児を対象とした長期使用に関する調査)」&lt;ファイザー株&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 「フィコンパ錠 使用成績調査-部分発作(二次性全般化発作を含む)又は強直間代発作を有する成人てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査-」&lt;エーザイ株&gt; 製造販売後調査の実施計画変更について、迅速審査で承認されたことを報告した。</p> <p>議題⑩ 「イーケプラ錠 ドライシロップ 50% 使用成績調査」&lt;大塚製薬株&gt; 製造販売後調査の終了について報告した。</p> <p>議題⑪ 「イーケプラ錠 ドライシロップ 50% 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)」&lt;大塚製薬株&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(9/19、10/17 開催)</li> <li>「アバタセプト」安全性情報等、「カナキヌマブ」安全性情報等、「RO7034067(II型及びIII型)」新規(保留)、「RO7034067(I型)」新規(保留)</li> <li>・GCP 実地調査(9/14 アバタセプト;改善すべき事項なし)</li> <li>・次回開催予定;平成30年1月15日(月)倫理委員会終了後</li> </ul>
特記事項	