

第91回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和元年7月8日(月)18:10～18:30
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、萩野谷和裕、川名信、田中高志、二木彰、 本地眞美子、西村晃一、本田弘之、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)白根礼造、落合達宏 (SMO;EP総合)佐々木佳奈、中森薫、伊藤萌子
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 「ヒト抗TNFモノクローナル抗体アタリムマブ」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」 ＜アウヴィ合同会社＞ 新たな安全性情報等について報告を行った。 審議結果;承認 議題 ② 「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)＞ 治験薬概要書改訂について報告を行い、治験継続の妥当性を審議した。また、治験実施計画書別紙1の改訂について報告した。 審議結果;承認 議題 ③ 「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＞ 重篤な有害事象に関する報告2件及び安全性情報等に関する報告を行い、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果;承認 議題 ④ 「ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、有効性及び安全性試験(非盲検延長投与期を含む)」 安全性情報等に関する報告を行い、また、被験者募集手順に関する事、被験者への支払いに関する変更を報告し、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果;承認 議題 ⑤ FVIIIインヒビターを保有しない12歳未満の血友病A小児患者を対象としてエミズマブ投与の長期安全性及び関節に与える影響を評価する製造販売後臨床試験 ＜株式会社中外臨床研究センター(中外製薬株式会社.)＞ 治験実施計画書等修正及び治験分担医師に関する変更について迅速審査で承認済みであることについて報告。 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＞ 治験に関する変更及び安全性情報等に関する報告を行い、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果;承認 議題 ⑦ 「自閉スペクトラム症患者におけるピリドキサミンの有効性及び安全性を評価する探索的医師主導第Ⅱ相試験」＜医師主導＞ 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 ⑧ 「モビコール®配合内用剤 特定使用成績調査」 製造販売後調査を行うことを報告した。 議題 ⑨ 「デプロメール錠25,50,75 小児強迫性障害患者を対象とした特定使用成績調査」 製造販売後調査を行うことを報告した。 議題 ⑩ 「ヌーカラ皮下注用 特定使用成績調査(長期)」 製造販売後調査の実施計画変更について報告した。 【その他】 ・次回開催予定;令和元年9月9日(月) 倫理委員会終了後