

第93回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和元年11月11日(月)17:20～17:50
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、白根礼造、萩野谷和裕、川名信、落合達宏、二木彰、 本地眞美子、西村晃一、仁平説子、三橋要一郎、中島康志 (事務局)中井啓、北村倫子 (欠席者)田中高志、本田弘之 (SMO;EP総合)佐々木佳奈、中森薫、伊藤萌子 (敬称略)
議題及び主な議論の概要とその審議結果	議題 ① 「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」 ＜クラク・スミスクライン㈱＞ 治験終了の報告を行った。 議題 ② 「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㈱＞ 新たな安全性情報等について、また同意説明文書の変更について審議を行った。 また、本治験は11月6日付けで中止となった旨、報告を行った。 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＞ 1件の重篤な有害事象に関する報告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)」 新たな安全性情報等について、また治験に関する変更について報告し、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)＞ 治験実施計画書別紙2の改訂について、また製剤からの微粒子検出について報告を行った。 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試験」＜医師主導＞ 新たな安全性情報等に関する報告及び治験に関する変更の報告を行い、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ト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Ⅱ相試験」＜医師主導＞ モニタリング及び安全性情報等について報告を行い、治験継続の妥当性を審議した。 また、評価用紙の記載に関する資料等について報告を行った。 審議結果;承認 議題 ⑧ デファイテリオ静注200mg一般使用成績調査 新規で製造販売後調査を行うことを報告した。 議題 ⑨ ビブリア点滴静注用400単位使用成績調査 新規で製造販売後調査を行うことを報告した。 議題 ⑩ アイフロー吸入用800ppm 使用成績調査 製造販売後調査が終了したことを報告した。 【その他】 ・小児治験ネットワーク中央審査委員会新規審査結果について 「1歳以上18歳未満の全身型若年性特発性関節炎患者を対象としたパリンチニブ経口投与の安全性及び有効性を評価する二重盲検無作為化プラセボ対照治療中止試験」(治験責任医師;リウマチ・感染症科 梅林 宏明)・・・修正の上で承認 「KCI002の小児を対象とした第3相臨床試験」(治験責任医師;消化器科 虻川 大樹) ・・・修正の上で承認 ・次回開催予定;令和2年1月20日(月) 倫理委員会終了後