

第96回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和2年7月13日(月)17:15～17:40
開催場所	宮城県立こども病院 愛子ホール
出席委員	佐藤篤(委員長)、虻川大樹、白根礼造、萩野谷和裕、田中高志、本地眞美子、西村晃一、中井 啓、仁平説子、三橋要一郎、中島康志 (事務局)二木 彰、北村倫子 (欠席者)落合達宏 (SMO;EP総合)佐々木佳奈、今 裕輝、伊藤萌子、井ノ元桃子 (敬称略)
議題及び主な議論の概要とその審議結果	<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—多施設共同オープン試験—」<藤本製薬株式会社> 治験終了の報告を行った。</p> <p>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、安全性及び忍耐力を評価するランダム化二重盲検プラセボ対象試験」<中外製薬株式会社> 安全性情報等に関する報告や治験実施状況の報告を行い、治験継続の妥当性を審議した。また、治験実施計画別紙1の報告や開発の中止等に関する報告及び2020年4月末をもって、安全性追跡調査期間が完了し、本試験が終了となった旨の報告を行った。 審議結果;承認</p> <p>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」<サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社> 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</p> <p>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)」<EPSインターナショナル株式会社> 重篤な有害事象に関する報告、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。また、「コロナウイルス感染拡大に伴う、被験者が来院できない場合の対応」について、報告を行った。 審議結果;承認</p> <p>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」<株式会社リカル(中外製薬株式会社)> 治験に関する変更報告や治験実施状況の報告を行い、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の改定について、報告を行った。 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> 治験実施状況の報告や新たな安全性情報の報告、治験に関する変更申請書について、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果;承認</p> <p>議題 ⑦ 「自閉スペクトラム症患者におけるピロ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> 治験実施状況やモニタリングについての報告を行い、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果;承認</p> <p>議題 ⑧ ヴォリアス<R>錠2.5mg使用成績調査 調査を終了することを報告した。</p> <p>議題 ⑨ ウプトラビ錠0.2mg,0.4mg特定使用成績調査(長期) 調査を終了することを報告した。</p> <p>議題 ⑩ セルセプトカプセル特定使用成績調査 ループス腎炎 調査を終了することを報告した。</p> <p>議題 ⑪ フィコンパ錠2mg、4mg使用成績調査 調査を終了することを報告した。</p> <p>議題 ⑫ フィコンパ錠2mg、4mg特定使用成績調査 調査を終了することを報告した。</p>

【その他】 ・次回開催予定;令和2年9月13日(月) 倫理委員会終了後