

第97回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和2年9月14日(月)16:30～16:50
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、落合達宏、本地眞美子、中井 啓、仁平説子、三橋要一郎、中島康志
議題及び主な議論の概要とその審議結果	<p>議題 ① 「デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の無作為化プラセボ対象二重盲検比較試験及び非盲検継続投与試験(第3相)」          &lt;大鵬薬品工業株式会社&gt;          新規の治験であり、開始について妥当性を審議した。          審議結果;承認</p> <p>議題 ② 「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」          &lt;サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社&gt;          安全性情報等に関する報告や治験に関する変更報告及び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。          審議結果;承認</p> <p>議題 ③ 「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)」&lt;EPSインターナショナル株式会社&gt;          重篤な有害事象に関する報告(第2報)、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 「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」          &lt;株式会社リニカル(中外製薬株式会社)&gt;          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 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」&lt;医師主導&gt;          新たな安全性情報の報告や治験に関する変更及び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 ⑥ 「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」&lt;医師主導&gt;          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 ⑦ <b>ピルテプソ点滴静注250mg特定使用成績調査</b>          新規で製造販売後調査を行うことを報告した。</p> <p>議題 ⑧ <b>モピコール配合内用剤特定使用成績調査</b>          製造販売後調査の実施計画変更について報告した。</p> <p>【その他】 ・次回開催予定;令和2年11月16日(月) 倫理委員会終了後</p>