

第99回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和3年1月18日(月)17:20～17:40
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、落合達宏、本地眞美子、西村晃一、中井 啓、仁平説子、三橋要一郎、
議題及び主な議論の概要とその審議結果	<p>議題 ① 「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> 重篤な有害事象に関する報告(第1報、第2報)、安全性情報等に関する報告及び治験に関する変更について報告を行い、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果;承認</p> <p>議題 ② 「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アソシエイト株式会社> 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 ③ 「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」 <株式会社リニカル(中外製薬株式会社)> 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、製造販売後臨床試験実施計画書別紙1の変更について報告した。 審査結果;承認</p> <p>議題 ④ 「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> 安全性情報等に関する報告や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。 また治験実施計画書別紙1の変更について報告した。 審議結果;承認</p> <p>議題 ⑤ 「自閉スペクトラム症患者におけるピロキタ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> 最終被験者の治験薬投与が終了となったことについて報告した。</p> <p>議題 ⑥ ネキシウムカプセル/懸濁用顆粒分包 小児に対する特定使用成績調査 調査が終了したことを報告した。</p> <p>議題 ⑦ スピラザ髄注12mg 使用成績調査 実施計画の変更について報告した。</p> <p>【その他】 ・次回開催予定;令和3年3月8日(月) 倫理委員会終了後</p>