

第90回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和元年5月13日(月)18:10～18:45
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、田中高志、落合達宏、本地眞美子 仁平説子、三橋要一郎(敬称略) (事務局)中井啓、北村倫子 (欠席者)二木彰、秋山政己、本田弘之、中島康志 (SMO;EP総合)佐々木佳奈、中森薫、佐藤弘美、伊藤萌子
議題及び主な議論の概要とその審議結果	<p>【審議事項】</p> <p>議題 ① FVIIIインヒターを保有しない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)> 新規の製造販売後臨床試験の審査であり、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 「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」 <藤本製薬(株)> 治験に関する変更について迅速審査にて承認されたことの報告を行った。</p> <p>議題 ③ 「ヒト抗TNFモノクローナル抗体アダ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」 <アヴィイ合同会社> 新たな安全性情報等について情報について、また治験に関する変更について引続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果;承認</p> <p>議題 ④ 「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)> 新たな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、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</p> <p>議題 ⑤ 「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(株)> 治験実施状況について報告を行い、治験継続の妥当性を審議した。また、治験に関する変更について迅速審査で承認されたことを報告した。 審議結果;承認</p> <p>議題 ⑥ 「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> 安全性情報等に関する報告を行い、また、治験に関する変更について引続き治験を継続することの妥当性を審議した。さらに、治験分担医師の変更について迅速審査で承認されたことの報告を行った。 審議結果;承認</p> <p>議題 ⑦ 「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)」 治験実施計画書に関する事務連絡について報告を行い、治験継続の妥当性を審議した。治験分担医師の変更について迅速審査で承認されたことの報告を行った。 審議結果;承認</p> <p>議題 ⑧ 「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> 治験実施状況及び安全性情報等に関する報告を行った。 審議結果;承認</p> <p>議題 ⑨ 「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引続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果;承認</p> <p>議題 ⑩ 「自家培養表皮シジェイスの先天性巨大色素性母斑に対する使用成績調査」 製造販売後調査を行うことを報告した。</p> <p>【その他】 ・次回開催予定;令和元年7月8日(月) 倫理委員会終了後</p>