

第 74 回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 28 年 9 月 12 日(月)17:50～18:00
開催場所	宮城県立こども病院 2 階会議室
出席委員	今泉益栄、白根礼造、虻川大樹、齋藤 潤子、落合達宏、星野悦子、二木彰、跡部豊、仁平説子、三橋要一郎、中井啓
議題及び審議果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 「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」&lt;グラクソ・スミスクライン㈱&gt; 本治験を当院にて新規で実施することの妥当性について審議した。 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」&lt;藤本製薬㈱&gt; 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告(4 事例)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」&lt;アウイ合同会社&gt; 新たな安全性に関する情報について、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 「切迫早産患者を対象に retosiban の有効性及び安全性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相試験」&lt;グラクソ・スミスクライン㈱&gt; 新たな安全性に関する情報について、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⑤ 「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」&lt;グラクソ・スミスクライン㈱&gt; 新たな安全性に関する情報について、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⑥ 「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」&lt;アウイ合同会社&gt; 治験実施計画の変更について、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⑦ 「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」&lt;グラクソ・スミスクライン㈱&gt; 治験実施計画の変更について、引続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>議題⑧ 「切迫早産患者を対象に retosiban の有効性及び安全性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相試験」&lt;グラクソ・スミスクライン㈱&gt; 治験実施計画の変更について、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;承認審議結果;承認</p>
	<p><b>【報告】</b></p> <p>議題⑨ 「ゾレア皮下注用特定使用成績調査(小児の気管支喘息)」&lt;ハルティスファーマ㈱&gt; 製造販売後調査の実施計画変更について、迅速審査で承認されたことを報告した。</p>
	<p><b>【その他】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・小児治験ネットワーク中央治験審査委員会結果報告(7/19、8/16 開催)「アバタセプト」安全性情報等、変更審査、「カナキマブ」安全性情報、変更報告等</li> <li>・東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワーク(TTN)共同 IRB 審査結果報告「TAK-536」実施計画変更</li> <li>・治験協力者変更(全治験)</li> <li>・次回開催予定;平成 28 年 11 月 14 日(月) 倫理委員会終了後</li> </ul>
特記事項	