

第 82 回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 30 年 1 月 15 日(月)18:10～18:20
開催場所	宮城県立こども病院 2 階会議室
出席委員	虻川大樹(委員長)、白根礼造、萩野谷和裕、佐藤篤、田中高志、落合達宏、本地眞美子、白鳥克宏、二木彰、三橋要一郎、仁平説子 (事務局)中井啓、北村倫子 (SMO;EP 総合)佐々木佳奈、今裕輝、子山みずき
議題及び審議果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 「セリ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㈱＞ 治験に関する変更、責任医師の変更について、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② 「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」 ＜アッガイ合同会社＞ 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③ 「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㈱＞ 新たな安全性に関する情報、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。また治験実施計画書補遺別紙 1 の変更について報告した。 審議結果;承認</p> <p>議題④ 「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 (BMS-986089) 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㈱＞ 治験依頼者の変更に伴う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」 ＜医師主導＞ 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>【報告】</p> <p>議題⑥ 「エボルトラ点滴静注 20mg使用成績調査」<サノフィ㈱> 製造販売後調査の終了について報告した。</p> <p>議題⑦ 「エボルトラ点滴静注 20mg単独投与に関する特定使用成績調査」<サノフィ㈱> 製造販売後調査の終了について報告した。</p> <p>議題⑧ 「トピナ錠・細粒 特定使用成績調査 長期使用に関する調査」<大塚製薬㈱> 製造販売後調査の終了について報告した。</p> <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小児治験ネットワーク中央治験審査委員会結果報告(11/21、12/19 開催) 「アバタセプト」安全性情報等、「カナキマブ」安全性情報等、治験に関する変更、「RO7034067(II 型及び III 型)」新規、「MD-0901(活動期)」新規、「MD-0901(寛解期)」新規 ・次回開催予定;平成 30 年 3 月 12 日(月) 倫理委員会終了後 ・次年度開催予定の案内
特記事項	