

## 第 84 回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 30 年 5 月 14 日(月)18:00～18:15
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)、白根礼造、萩野谷和裕、虻川大樹、川目信、田中高志、落合達宏、本地眞美子、秋山政己、二木彰、阿部智、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><b>【審議事項】</b></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㈱＞ 新たな安全性に関する情報、治験実施状況報告書に基づく継続審査について、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別紙の改訂について報告した。 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試験」＜アウイ合同会社＞ 治験に関する変更ならびに新たな安全性に関する情報に基づく継続審査について、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 「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」 ＜グラクソ・スミスクライン㈱＞ 治験実施状況報告書に基づく継続審査について、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㈱＞ 新たな安全性に関する情報に基づく継続審査について、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 「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㈱＞ 治験に関する変更ならびに治験実施状況報告書に基づく継続審査について、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 「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＞ 治験に関する変更ならびに新たな安全性に関する情報、治験実施状況報告書に基づく継続審査について、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><b>【報告】</b></p> <p>議題⑦ 「テムセル HS 注 使用成績調査」＜JCR ファーマ株＞ 製造販売後調査の実施について、迅速審査で承認されたことを報告した。</p> <p>議題⑧ 「オレンシア点滴静注 250mg 特定使用成績調査(pJIA)」＜小野薬品工業株＞ 製造販売後調査の実施について、迅速審査で承認されたことを報告した。</p> <p>議題⑨ 「セルセプトカプセル 250 特定使用成績調査 ループス腎炎」＜中外製薬株＞ 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> <p>・小児治験ネットワーク中央治験審査委員会結果報告(3/20、4/17 開催) 「アバタセプト」安全性情報等、治験に関する変更、「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)」安全性情報等、治験に関する変更、継続審査、「MD-0901(活動期)」安全性情報等、「MD-0901(寛解期)」安全性情報等→全て承認されたことを報告した。 ・次回開催予定;平成 30 年 7 月 9 日(月) 倫理委員会終了後</p>
特記事項	