

第87回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成30年11月12日(月)18:15～18:45
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、落合達宏、本地眞美子 二木彰、秋山政己、阿部智、仁平説子、三橋要一郎、中島康志(敬称略) (事務局)中井啓、北村倫子 (欠席者)田中高志 (SMO;EP総合)佐々木佳奈、佐藤弘美、子山みずき、中森薫
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 自閉スペクトラム症患者におけるピロ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 新規の医師主導治験の審査であり、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 「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」<アッヴィ合同会社> 治験の安全性情報等に関する報告について、治験継続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㈱> 治験薬概要書の変更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 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㈱> 治験の安全性情報等に関する報告について報告を行い、治験継続の審査を行った。 また治験に関する変更について治験継続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> 安全性情報等に関する報告について、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果;承認</p> <p>【報告】</p> <p>議題 ⑦ 「コバルトリー使用成績調査-血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者-」 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 「イラリス150mg特定使用成績調査sJIA」 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>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験標準業務手順書の改訂(第7版→第8版) ・次回開催予定;平成31年1月21日(月) 倫理委員会終了後