

## 第133回 治験審査委員会 会議記録の概要

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時               | 令和8年9月14日(月)17:40～17:50                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 開催場所               | 宮城県立こども病院 愛子ホール                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 出席委員               | 佐藤篤(委員長)、横内由樹、植松貢、梅林宏明、嘉藤俊雄、中井啓、仁平説子<br>欠席:五十嵐あゆ子、落合達宏、三橋要一郎、中島康志                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 議題及び主な議論の概要とその審議結果 | <p>議題 ① 「歩行可能な男児デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)患者を対象としたNS-050/NCNP-03の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を検討する第Ⅰ/Ⅱ相、ヒト初回投与、反復投与、2パート試験」<br/>         &lt;日本新薬株式会社&gt;<br/>         安全性情報等に関する報告や治験に関する変更についての報告を行い、治験継続の妥当性を審議した。<br/>         審議結果:承認</p> <p>議題 ② 「日本新薬株式会社の依頼によるNS-035の臨床第Ⅱ相試験」<br/>         &lt;日本新薬株式会社&gt;<br/>         治験に関する変更について報告を行い、治験継続の妥当性を審議した。<br/>         審議結果:承認</p> <p>議題 ③ 「マルホ株式会社の依頼によるM610101のアトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅲ相試験」<br/>         &lt;マルホ株式会社&gt;<br/>         安全性情報等に関する報告を行い、治験継続の妥当性を審議した。<br/>         また、治験実施計画書等修正報告書の提出について報告した。<br/>         審議結果:承認</p> <p>議題 ④ 「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」&lt;医師主導&gt;<br/>         安全性情報等に関する報告を行い、治験継続の妥当性を審議した。<br/>         審査結果:承認</p> <p>議題 ⑤ 「10歳以上のデュシェンヌ型筋ジストロフィ患者を対象とした、Tranilastの運動機能、呼吸機能、心機能への有効性・安全性を評価するための無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅱ相試験」&lt;医師主導&gt;<br/>         安全性情報等に関する報告やモニタリング結果について報告を行い、治験継続の妥当性を審議した。<br/>         審議結果:承認</p> <p>議題 ⑥ 「先天性サイトメガロウイルス感染児の遅発性難聴を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性および安全性を評価する多施設共同プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験」&lt;医師主導&gt;<br/>         安全性情報等に関する報告を行い、治験継続の妥当性を審議した。<br/>         審議結果:承認</p> <p>議題 ⑦ フィンテプラ内用液2.2mg/mL特定使用成績調査<br/>         調査責任医師の変更について説明・報告した。</p> <p>議題 ⑧ リフキシマ錠200mg特定使用成績調査(小児)<br/>         調査責任医師の変更について説明・報告した。</p> <p>議題 ⑨ オンキヤスパー点滴静注用3750一般使用成績調査<br/>         調査分担医師の変更や説明文書および同意文書の変更について説明・報告した。</p> <p>議題 ⑩ ベイフォータス筋注特定使用成績調査<br/>         調査分担医師の変更について説明・報告した。</p> <p>議題 ⑪ ベイフォータス筋注特定使用成績調査<br/>         予定症例数の変更について説明・報告した。</p> <p>議題 ⑫ フェブリック錠(10mg、20mg、40mg)特定使用成績調査(小児)<br/>         特定使用成績調査の終了を報告した。</p> <p>【その他】・次回開催予定:令和8年11月9日(月) 倫理委員会終了後</p> |