

第103回 治験審査委員会(持ち回り審査) 会議記録の概要

開催日時	令和3年9月21日(火)
開催場所	持ち回り審議
出席委員	佐藤篤(委員長)、虻川大樹、白根礼造、萩野谷和裕、田中高志、落合達宏、本地眞美子、西村晃一、中井 啓、仁平説子、三橋要一郎、中島康志、
議題及び審議結果	<p>宮城県立こども病院 治験審査委員会標準業務手順書 補遺 <新型コロナウイルス感染症の影響下における治験審査委員会の運営及び審査方法>(第1版)に従い、下記試験の持ち回り審査を実施した。</p> <p>議題 ① 「ISIS 396443試験に参加した脊髄性筋萎縮症患者を対象とする非盲検継続試験」 <サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(バイオジェン)> 治験実施状況報告書(2021年8月10日作成)について、2021年9月13日(月)に治験審査委員会事務局よりメールにて審議を依頼し、2021年9月21日(月)締切にて審議結果確認書で回答を受領 審議結果:承認 *萩野谷委員は治験分担医師のため審議不参加</p> <p>議題 ② 「デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の無作為化プラセボ対象二重盲検比較試験及び非盲検継続投与試験(第3相)」 <大鵬薬品工業株式会社> 治験実施状況報告書(2021年8月10日作成)について、2021年9月13日(月)に治験審査委員会事務局よりメールにて審議を依頼し、2021年9月21日(月)締切にて審議結果確認書で回答を受領 審議結果:承認 *萩野谷委員は治験責任医師のため審議不参加</p>