

第104回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和3年11月8日(月)16:15～16:35
開催場所	宮城県立こども病院 愛子ホール
出席委員	虻川大樹、白根礼造、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
議題及び主な議論の概要とその審議結果	<p>議題 ① 「ISIS396443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＞ 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。また、治験実施計画書別紙の変更についての報告や治験審査結果(持ち回り審査)の報告を行った。 審議結果;承認</p> <p>議題 ② 「ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、有効性及び安全性試験(非盲検延長投与期を含む)」 ＜EPSアソシエイト株式会社＞ 安全性情報等に関する報告や分担医師追加変更(迅速審査)の報告を行い、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果;承認</p> <p>議題 ③ 「FⅧインヒビターを保有しない12歳未満の血友病A小児患者を対象としてエミズマブ投与の長期安全性及び関節に与える影響を評価する製造販売後臨床試験」 ＜株式会社リニカル(中外製薬株式会社)＞ 安全性情報等に関する報告及び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。また、製造販売後臨床試験実施計画書別紙1、別紙2の変更についての報告及び治験審査結果(迅速審査、持ち回り審査)の報告をした。 審査結果:承認</p> <p>議題 ④ 「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照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＞ 治験に関する変更の報告を行い、治験継続の妥当性を審議した。 また、分担医師の追加変更(持ち回り審査)について報告した。 審査結果: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＞ 安全性情報等に関する報告、治験に関する変更についての報告及びモニタリング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 ⑥ イラリス皮下注用150mg使用成績調査 調査が終了したことを報告した。</p> <p>議題 ⑦ デファイテリオ静注200mg使用成績調査 実施計画の変更について報告した。</p> <p>議題 ⑧ ゾルゲンスマ点滴静注静特定使用成績調査 新規で製造販売後調査を行うことを報告した。</p> <p>【その他】 ・次回開催予定;令和4年1月17日(月) 倫理委員会終了後</p>