

第105回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和4年1月17日(月)16:40～17:00
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)、呉 繁夫、白根礼造、萩野谷和裕、虻川 大樹、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	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や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。 審議結果;承認 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インターナショナル株式会社> 安全性情報等に関する報告や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。 審議結果;承認 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シ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の変更についての報告を行った。 審査結果:承認 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> 重篤な有害事象等に関する報告(第1報、第2報、第3報)や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。 審査結果:承認 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 議題 ⑥ 「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(PTC124)の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験」 <EPSインターナショナル株式会社> 新規治験の審査であり、新規治験の開始について妥当性を審議した。 審議結果;承認 議題 ⑦ レバチオ特定使用成績調査 調査が終了したことを報告した。 議題 ⑧ エプリスデイドライシロップ60mg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。 議題 ⑨ ラバリムス錠使用成績調査 新規で製造販売後調査を行うことを報告した。 【その他】 ・次回開催予定;令和4年3月7日(月) 倫理委員会終了後