

第108回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和4年7月11日(月)16:15～16:30
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)、白根礼造、萩野谷和裕、虻川大樹、落合達宏、本地真美子、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や治験に関する変更報告を行い、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)」 ＜メドベイス・ジャパン株式会社＞ 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 「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非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験」 ＜メドベイス・ジャパン株式会社＞ 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 「痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象としたFYU-981の検証的試験」 ＜株式会社富士薬品＞ 治験実施計画書別紙1の変更についての報告を行った。</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や治験に関する変更報告を行い、治験継続の妥当性を審議した。 また、治験実施計画書別紙1の変更についての報告を行った。 審査結果:承認</p> <p>議題 ⑥ ピバンセカプセル20mg、30mg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>議題 ⑦ バイクロット配合静注用使用成績調査 新規で製造販売後調査を行うことを報告した。</p> <p>議題 ⑧ オールドレブ点滴静注用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 ⑨ ヘムライブラ皮下注使用成績調査 調査が終了したことを報告した。</p> <p>【その他】 ・次回開催予定;令和4年9月12日(月) 倫理委員会終了後</p>