

第109回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和4年9月12日(月)16:40～17:09
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、
議題及び主な議論の概要とその審議結果	<p>議題 ① 「高安動脈炎患者を対象としてUpadacitinibの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験」 ＜アヅヴィ合同会社＞ 新規の治験の審査であり、開始について妥当性を審議した。 審議結果;承認</p> <p>議題 ② 「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実施状況報告を行い、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＞ 重篤な有害事象に関する報告(第1報)や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。 審議結果;承認</p> <p>議題 ④ 「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 ⑤ 「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)＞ 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について説明した。 審議結果;承認</p> <p>議題 ⑥ 「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＞ 治験実施状況報告を行い、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果;承認</p> <p>議題 ⑦ 「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＞ 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。 審議結果;承認</p> <p>議題 ⑧ 「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モニタリング結果の報告を行い、治験継続の妥当性を審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題 ⑨ ビムパット錠50mg・100mg、ビムパットドライシロップ10%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 ⑩ イラリス皮下注用150mg、イラリス皮下注射液150mg特定使用成績調査 実施計画の変更について報告した。</p> <p>議題 ⑪ モビコール配合内用剤使用成績調査 調査が終了したことを報告した。</p> <p>議題 ⑫ ヘムライブラ皮下注特定使用成績調査 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11月14日(月) 倫理委員会終了後</p>