

第115回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和5年9月11日(月)16:10～16:25
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、蛇川大树、落合達宏、佐藤達哉、本地真美子、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委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> 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 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 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> 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 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> 治験実施状況報告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 議題 ⑤ 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。 審議結果;承認 議題 ⑥ 痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象としたFYU-981の長期継続投与試験 <株式会社富士薬品> 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。 審議結果;承認 議題 ⑦ 「高安静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> 治験実施状況報告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 議題 ⑧ 「アラジール症候群患者の治療におけるTAK-625の有効性及び安全性を検討する第3相非盲検試験」 <武田薬品工業株式会社> 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、治験実施計画書の変更報告を行った。 審議結果;承認 議題 ⑨ 「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、治験実施計画書の変更報告を行った。 審査結果;承認 議題 ⑩ コセルゴカプセル10mg・25mg特定使用成績調査(血液腫瘍科) 新規で製造販売後調査を行うことを報告した。 議題 ⑪ コセルゴカプセル10mg・25mg特定使用成績調査(整形外科) 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5年11月13日(月) 倫理委員会終了後