

第125回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和7年5月12日(月)16:40～16:55
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)、萩野谷和裕、落合達宏、梅林宏明、横内由樹、佐藤達哉、中井啓仁平説子、三橋要一郎、中島康志 欠席:崔禎浩
議題及び主な議論の概要とその審議結果	議題 ① 「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 「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> 治験に関する変更について報告を行い、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提出について報告した。 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についての報告を行い、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果:承認 議題 ④ 「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を行い、治験継続の妥当性を審議した。 また、開発の中止等に関する報告書の提出について報告した。 審議結果: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の提出について報告した。 審議結果:承認 議題 ⑥ 「10歳以上のデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした、Tranilastの運動機能、呼吸機能、心機能への有効性・安全性を評価するための無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅱ相試験」<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についての報告、及び治験実施状況報告を行い、治験継続の妥当性を審議した。 審査結果:承認 議題 ⑦ アーウィナーゼ筋注用10000一般使用成績調査(血液腫瘍科) 新規で一般使用成績調査を行うことを報告した。 議題 ⑧ スピンラザ髄注12mg使用成績調査(神経科) 使用成績調査の終了を報告した。 【その他】・次回開催予定:令和7年7月14日(月) 倫理委員会終了後