

第129回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和8年1月19日(月)16:25～17:10
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、中井啓 仁平説子、三橋要一郎 欠席:崔禎浩、佐藤達哉、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 「先天性サイトメガロウイルス感染児の遅発性難聴を対象としたパルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性および安全性を評価する多施設共同プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験」<医師主導> 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 「歩行可能な男児デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)患者を対象としたNS-050/NCNP-03の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を検討する第Ⅰ/Ⅱ相、ヒト初回投与、反復投与、2パート試験」 <日本新薬株式会社> 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 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)> 治験終了報告書の提出及び治験終了について報告した。</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や治験に関する変更についての報告、及び治験実施状況について報告を行い、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及び日本での治験終了について報告した。 審議結果:承認</p> <p>議題 ⑤ 「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」 <アッヴィ合同会社> 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。 審議結果:承認</p> <p>議題 ⑥ 「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</p> <p>議題 ⑦ 「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及びモニタリング結果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</p> <p>議題 ⑧ アレモ®皮下注 特定使用成績調査(血液腫瘍科) 新規で特定使用成績調査を行うことを報告した。</p> <p>【その他】・次回開催予定:令和8年3月9日(月) 倫理委員会終了後</p>