

第118回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和6年3月11日(月)16:10～16:30
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、本地眞美子、中井 啓 仁平説子、三橋要一郎 欠席: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 「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)＞ 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、製造販売後臨床試験実施計画書について報告した。 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 ③ 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。 また、治験終了報告書の提出及び治験終了について報告した。 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の長期継続投与試験」 ＜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 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」 ＜アプヴィ合同会社＞ 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 「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。 審査結果;承認</p> <p>議題 ⑦ 「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。 審査結果;承認</p> <p>議題 ⑧ デファイテリオ静注200mg使用成績調査(消化器科) 製造販売後調査の終了を報告した。</p> <p>【その他】 ・次回開催予定;令和6年5月13日(月) 倫理委員会終了後</p>