

第120回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和6年7月8日(月)16:20～16:35
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)、虻川大樹、萩野谷和裕、崔禎浩、落合達宏、本地眞美子、佐藤達哉、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	<p>議題 ① 「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。 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 ③ 「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 ④ 「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及びモニタリング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 ⑤ 「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 ボックスゾゴ皮下注用0.4mg/0.56mg/1.2mg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。</p> <p>議題 ⑦ リフキシマ錠200mg特定使用成績調査(消化器科) 新規で製造販売後調査を行うことを報告した。</p> <p>議題 ⑧ オルミエント錠4mg・2mg・1mg特定使用成績調査(リウマチ・感染症科) 新規で製造販売後調査を行うことを報告した。</p> <p>議題 ⑨ ラパリムス錠1mg・顆粒0.2%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。</p> <p>議題 ⑩ シンフォリウム使用成績調査(心臓血管外科) 新規で製造販売後調査を行うことを報告した。</p> <p>議題 ⑪ ラパリムス錠1mg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9月9日(月) 倫理委員会終了後</p>