第 32 回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 21 年 7 月 13 日(月)17:50~18:10
開催場所	宮城県立こども病院 2 階会議室 1・2
出席委員	今泉益栄、白根礼造、星野悦子、福井利悦、虻川大樹、二木彰、佐藤昭一、仁平義明、佐藤裕一、中井啓
議題及び審議果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 若年性関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)多施設共同試験<エーザイ株> 治験実施計画書からの逸脱について、引続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果;承認</p> <p>議題② 若年性関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)多施設共同試験<エーザイ株> 治験実施計画書等(治験実施計画書、治験実施計画書別紙、症例報告書、同意説明文書、治験薬概要書、治験薬概要書追補)の変更について、引続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果;承認</p> <p>議題③ 若年性関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)多施設共同試験<エーザイ株> 新たな安全性に関する情報について、引続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果;承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題④ ゾシン静注用特定使用成績調査(小児における安全性及び有効性) 製造販売後調査の実施について、迅速審査において承認されたことを報告した。</p> <p>議題⑤ 治験標準業務手順書等の改訂 GCP 省令の改正に伴い、治験標準業務手順書、治験審査委員会業務手順書を改訂したことを報告した。また治験標準業務手順書、委員名簿、会議録の概要について、今後ホームページ上で公表することを報告した。</p>
特記事項	特になし