

第 37 回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 22 年 5 月 10 日(月)18:10~18:30
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、虻川大樹、齋藤潤子、佐藤昭一、二木彰、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① <b>カンジダ症又はアスペルギルス症の日本人小児患者を対象とした MK-0991 の安全性、有効性及び薬物動態を検討する多施設共同、非盲検、非対照試験&lt;萬有製薬株&gt;</b>          新規治験申請について、当院で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 <b>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&lt;エーザイ株&gt;</b>          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><b>【報告事項】</b></p> <p>議題③ <b>アトモキセチン特定使用成績調査</b>          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④ <b>ラミクタール錠使用成績調査</b>          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 委員の変更について報告した。</p>
特記事項	特になし