

第 38 回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 22 年 7 月 5 日(月)18:35～18:45
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>【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> 治験実施計画書別紙及び治験薬概要書(本体・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② 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<萬有製薬株> 治験実施計画書別紙 3 及び Protocol Clarification Letter 並びに症例報告書の変更について、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>議題④ 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<萬有製薬株> 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⑤ エンブレル使用成績調査 製造販売後調査の実施計画変更について、迅速審査において承認されたことを報告した。</p> <p>議題⑥ パルミコート吸入液長期使用に関する特定使用成績調査 製造販売後調査の終了について報告した。</p>
特記事項	特になし