

第 40 回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 22 年 11 月 8 日(月)17:30～17:40
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、齋藤潤子、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	【審議事項】 議題① 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㈱＞ 治験実施計画書別紙 1、別紙 2、別紙 3 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 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㈱＞ 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 議題③ エポエチンアルファBS注特定使用成績調査-未熟児貧血-＜キッセイ薬品工業㈱＞ 製造販売後調査の実施について審議した。 審議結果;承認 【報告事項】 議題④ 献血ヴェノグロブリンIH使用成績調査(川崎病)＜田辺三菱製薬㈱＞ 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。 議題⑤ 献血ヴェノグロブリンIH使用成績調査(特発性血小板減少性紫斑病)＜田辺三菱製薬㈱＞ 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。 議題⑥ パルミコートタービュヘイラー小児に対する長期使用に関する特定使用成績調査＜アストラゼネカ㈱＞ 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。 議題⑦ レバチオ錠20mg特定使用成績調査-長期使用に関する調査-＜ファイザー㈱＞ 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。 議題⑧ アトモキセチン特定使用成績調査＜日本イーライリリー㈱＞ 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。
特記事項	特になし