

第 41 回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 23 年 1 月 17 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、虻川大樹、齋藤潤子、二木彰、佐藤昭一、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② <b>メロペン特定使用成績調査(発熱性好中球減少症)&lt;大日本住友製薬株&gt;</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③ <b>献血ベニロン使用成績調査(低又は無ガンマグロブリン血症、重症感染症における抗生物質との併用、特発性血小板減少性紫斑病、川崎病の急性期)&lt;帝人ファーマ株&gt;</b>          製造販売後調査が終了したことを報告した。</p> <p>議題④ <b>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&lt;アストラゼネカ株&gt;</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 <b>トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査(長期)&lt;アクレリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株&gt;</b>          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 <b>アイノフロー吸入用 800ppm 特定使用成績調査&lt;エア・ウォーター株&gt;</b>          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>
特記事項	特になし