

第 43 回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 23 年 7 月 11 日(月)18:00 ~ 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、齋藤潤子、二木彰、佐藤昭一、佐藤裕一、仁平説子、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      <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;MSD株&gt;</b>  治験実施計画書別紙 1 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      <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;MSD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>【報告事項】</p> <p>議題      「ノールパール静注用 250mg 使用成績調査 &lt;アルフレッサファーマ株&gt;  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>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 小児治験ネットワーク実務者会議報告</li> <li>・ 次回開催予定;平成 23 年 9 月 12 日(月)倫理委員会終了後</li> </ul>
特記事項	特になし