

第 45 回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 23 年 11 月 14 日(月)17:20~17:30
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、福井利悦、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 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 <MSD(株)> 治験実施計画所別紙 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</p> <p>議題 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 <MSD(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 「ヒュミラ皮下注特定使用成績調査(多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎に関する全例調査) <エーザイ(株)> 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 「デフラックス使用成績調査 <光洋産業(株)> 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 「アドベイト特定使用成績調査 <バクスター(株)> 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 「ボトックス注 100 使用成績調査(痙性斜頸) <グラクソ・スミスクライン(株)> 製造販売後調査の終了について報告した。</p> <p>議題 「ノーベルパール静注用 250mg 使用成績調査(新生児けいれん) <アルフレッサファーマ(株)> 製造販売後調査の終了について報告した。</p> <p>【その他】 ・ 次回開催予定;平成 24 年 1 月 16 日(月)倫理委員会終了後</p>
特記事項	特になし