

第46回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成24年1月16日(月)18:00~18:20
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、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 TA-650の小児のクローン病を対象とした臨床試験&lt;田辺三菱製薬株&gt; 新規治験申請について、当院で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&lt;MSD株&gt; 治験実施計画所別紙1及び別紙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&lt;MSD株&gt; 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 「若年性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」&lt;エーザイ株&gt; 製造販売承認の取得に伴い治験が終了したことを報告した。</p> <p>議題 「アルタットカプセル特定使用成績調査(小児)(潰瘍等)」&lt;あすか製薬株&gt; 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 「オルベスコ特定使用成績調査(小児に対する調査)」&lt;帝人ファーマ株&gt; 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 「エボエチンアルファB S注特定使用成績調査-未熟児貧血-」&lt;キッセイ薬品工業(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>議題 「PDA閉鎖セット使用成績調査」&lt;セント・ジュード・メディカル(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>議題 「アラノジー静注用 250mg 使用成績調査」&lt;グラクソ・スミスクライン(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>議題 「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; 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 「グリベック錠 100mg フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+)ALL 特定使用成績調査(長期調査)」&lt;ノバルティスファーマ(株)&gt; 製造販売後調査が終了したことを報告した。</p> <p>議題 「メロベ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; 製造販売後調査が終了したことを報告した。</p> <p>【その他】 次回開催予定;平成 24 年 3 月 12 日(月)倫理委員会終了後</p>
特記事項	特になし