

第 52 回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 25 年 1 月 21 日(月)17:50~18:00
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、佐藤昭一、虻川大樹、齋藤潤子、二木彰、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① TA-650の小児のクローン病を対象とした臨床試験<田辺三菱製薬株> 治験実施状況報告書に基づき、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② TA-650の小児のクローン病を対象とした臨床試験<田辺三菱製薬株> 説明文書・同意文書・アセント文書、治験実施計画書別紙 1、3、5 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③ TA-650の小児の潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験<田辺三菱製薬株> 説明文書・同意文書・アセント文書、治験実施計画書別紙 1、3、6 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④ TA-650の小児のクローン病を対象とした臨床試験<田辺三菱製薬株> 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>議題⑤ TA-650の小児の潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験<田辺三菱製薬株> 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⑥ 「サイモグロブリン点滴静注用 25mg 特定使用成績調査(造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病)」<サノフィ株> 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>【その他】</p> <p>・次回開催予定;平成 25 年 3 月 11 日(月)倫理委員会終了後</p>
特記事項	特になし