

第 56 回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 25 年 9 月 9 日(月)17:45~18:05
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、星野悦子、戸村俊幸、虻川大樹、松田孝志、二木彰、仁平説子、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>【審議事項】</p> <p>議題① TA-650の難治性川崎病患者を対象とした臨床試験<田辺三菱製薬株> 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> 治験実施計画書別紙 1、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> 治験実施計画書別紙 1、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 「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⑦ 「アドベイト特定使用成績調査」<バクスター株> 製造販売後調査の終了について報告した。</p> <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小児治験ネットワーク中央治験審査委員会の審査結果について報告した。(BMS-188667) ・次回開催予定;平成 25 年 11 月 11 日(月)倫理委員会終了後
特記事項	特になし