

第 60 回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 26 年 5 月 12 日(月)17:50~18:20
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、戸村俊幸、斎藤潤子、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 ヒト抗 TNF モノクローナル抗体アダリムマブの中等症及び重症の小児潰瘍性大腸炎患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験<アヅヴィ合同会社> 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 中心静脈栄養療法施行中のセレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験<藤本製薬株> 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③ 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> 治験実施計画の変更について、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>議題⑥ 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】</p> <p>議題⑦ 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> 治験の終了について報告した。</p> <p>議題⑧ 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> 治験の終了について報告した。</p> <p>議題⑨ 「特別な背景を有する症例におけるアダカラムの市販後安全性調査」<株JIMRO> 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⑩ 「アダカラム使用成績調査(クローン病)」<株JIMRO> 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"> ・治験審査委員会委員名簿の修正(職名の変更)について報告した。 ・3/18、4/15 開催の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。(M703101 継続審査、BMS-188667 継続審査、治験に関する変更、安全性情報等に関する報告) ・次回開催予定;平成 26 年 7 月 14 日(月)倫理委員会終了後
特記事項	