

第 62 回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 26 年 9 月 8 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、戸村俊幸、虻川大樹、斎藤順子、二木彰、松田孝志、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> 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② 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㈱> 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③ 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㈱> 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④ 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⑤ 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㈱> 治験の終了について報告した。</p> <p>議題⑥ 「ヒュミラ皮下注 40mg シリヅ 0.8mL 特定使用成績調査(腸管型パーチェット病に関する全例調査)<大塚製薬㈱> 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⑦ 「ラミクタール錠 使用成績調査<グラクソ・スミスクライン㈱> 実施計画の変更について、迅速審査において承認されたことを報告した。</p> <p>議題⑧ 「トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査<アクテリオンファーマシューティカルズジャパン㈱> 製造販売後調査が終了したことを報告した。</p> <p>【その他】</p>

	<ul style="list-style-type: none">・7/15、8/20 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 治験に関する変更、安全性情報等、BMS-188667 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 11 月 10 日(月)倫理委員会終了後
特記事項	