

第 65 回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 27 年 3 月 9 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、松田孝志、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 「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㈱> 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告(4 事例)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 「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㈱> 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>議題⑤ 「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> 実施状況報告について、引続き治験を実施することの妥当性について審議した。(継続審査) 審議結果;承認</p>

	<p>【報告】</p> <p>議題⑥ 「WT1 mRNA 測定キットの小児急性リンパ性白血病(ALL)における臨床性能試験」<大塚製薬(株)> 治験実施計画変更(症例数追加)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 「エボルトラ点滴静注 20mg 使用成績調査」<サファイ(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>議題⑧ 「エボルトラ点滴静注 20mg 単独投与に関する特定使用成績調査」<サファイ(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>議題⑨ 「エボルトラ点滴静注 20mg 併用投与に関する特定使用成績調査」<サファイ(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>議題⑩ 「ラミクタール錠使用成績調査」<グラクソ・スミスクライン(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>【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結果報告(1/20、2/17 開催) 「アバタセプト」安全性情報等、変更審査、「カナキマブ」新規審査 ・平成 27 年度、委員会開催予定 ・次回開催予定;平成 27 年 5 月 11 日(月) 倫理委員会終了後
特記事項	