

第 66 回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 27 年 5 月 11 日(月)18:00～18:10
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、白鳥克宏、虻川大樹、齋藤 潤子、二木彰、跡部豊、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 「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(3 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 「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 「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㈱> 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 「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」<アツヴィ合同会社> 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⑥ 「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㈱> 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⑦ 「イーケプラ錠・ドライシロップ 50%使用成績調査」<大塚製薬㈱> 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⑧ 「イーケプラ錠・ドライシロップ 50%特定使用成績調査(長期使用に関する調査)」<大塚製薬㈱> 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⑨ 「ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8m 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)」<アウヴィ合同会社> 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⑩ 「ハルミコートタービュハイラー小児に対する長期使用に関する特定使用成績調査」<アストラゼネカ㈱> 製造販売後調査が終了したことを報告した。</p> <p>議題⑪ 「オルバスコ特定使用成績調査(小児に対する調査)」<帝人ファーマ㈱> 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"> ・小児治験ネットワーク中央治験審査委員会結果報告(3/17、4/21 開催) 「アハタセプト」継続審査、安全性情報等、変更審査、「カキヌマブ」安全性情報等 ・次回開催予定;平成 27 年 7 月 13 日(月) 倫理委員会終了後
特記事項	