

第 72 回 治験審査委員会 会議記録の概要

|                   |  |
|-------------------|--|
| 開催日時              | 平成 28 年 5 月 9 日(月)18:00~18:30  |
| 開催場所              | 宮城県立こども病院 2 階会議室   |
| 出席委員              | 今泉益栄、白根礼造、虻川大樹、齋藤 潤子、落合達宏、二木彰、白鳥克宏、跡部豊、仁平説子、三橋要一郎、中井啓  |
| 議題及び審議果を含む主な議論の概要 | <p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 「切迫早産患者を対象に retosiban の有効性及び安全性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験」<br/>         &lt;グラクソ・スミスクライン㈱&gt;<br/>         本治験を当院にて新規で実施することの妥当性について審議した。<br/>         審議結果;条件付承認</p> <p>議題② 「Retosiban を投与する第Ⅲ相試験に参加した母親から産まれた乳幼児及び児童を対象に、長期の安全性及び予後を評価する追跡調査試験」<br/>         &lt;グラクソ・スミスクライン㈱&gt;<br/>         本治験を当院にて新規で実施することの妥当性について審議した。<br/>         審議結果;条件付承認</p> <p>議題③ 「セリ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」<br/>         &lt;藤本製薬㈱&gt;<br/>         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を審議した。<br/>         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」<br/>         &lt;アッヴィ合同会社&gt;<br/>         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を審議した。<br/>         審議結果;承認</p> <p>議題⑤ 「セリ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」<br/>         &lt;藤本製薬㈱&gt;<br/>         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を審議した。<br/>         審議結果;承認</p> <p>議題⑥ 「セリ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」<br/>         &lt;藤本製薬㈱&gt;<br/>         治験実施状況の報告に基づき、治験の継続について審議した。<br/>         審議結果;承認</p> |

|      |   |
|------|---|
|      | <p><b>【報告】</b><br/>議題⑦ 「オルトレブ点滴静注用 使用成績調査」＜グラクソ・スミスクライン㈱＞<br/>製造販売後調査の新規実施について、迅速審査で承認されたことを報告した。</p> <p><b>【その他】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・小児治験ネットワーク中央治験審査委員会結果報告（3/15、4/19 開催）</li> <li>「アバタセプト」継続審査、安全性情報等、変更審査「カナキヌマブ」継続審査、安全性情報等</li> <li>・治験審査委員会委員の変更について報告した。</li> <li>・平成 28 年度治験審査委員会開催日程について案内した。</li> <li>・次回開催予定；平成 28 年 7 月 11 日（月）倫理委員会終了後</li> </ul> |
| 特記事項 |   |