

第 33 回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 21 年 9 月 14 日(月)17:30~17:50
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、福井利悦、虻川大樹、二木彰、仁平義明、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① <b>若年性関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)多施設共同試験&lt;エーザイ株&gt;</b>          治験実施計画書別紙、同意説明文書の変更について、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 <b>若年性関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)多施設共同試験&lt;エーザイ株&gt;</b>          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><b>【報告事項】</b></p> <p>議題③ <b>タリムス点眼液 0.1%使用成績調査</b>          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④ <b>エンブレル使用成績調査(全例調査)ー多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎ー</b>          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⑤ <b>ミートケシャントバルブ使用成績調査</b>          製造販売後調査が終了したことについて報告した。</p>
特記事項	特になし