

第 34 回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 21 年 11 月 9 日(月)18:20~18:30
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、佐藤昭一、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>【審議事項】</p> <p>議題① 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<エーザイ株> 治験実施計画書別紙の変更について、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 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<エーザイ株> 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>【報告事項】</p> <p>議題③ アクテムラ特定使用成績調査(全例調査)ー関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎ー 製造販売後調査の実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④ 小児におけるペンタサ錠特定使用成績調査(小児の成長に及ぼす影響について) 製造販売後調査の実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>
特記事項	特になし