

第 35 回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 22 年 1 月 18 日(月)18:00~18:15
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 アダカラム使用成績調査(クローン病) 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 アイノフロー吸入用 800ppm 特定使用成績調査 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 ノベルジンカプセル特定使用成績調査(長期使用に関する調査) 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⑥ 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> <p>議題⑦ 治験審査委員会標準業務手順書の改訂について委員会の承認を得た。</p> <p>議題⑧ 治験審査委員会委員の変更について報告した。</p>
特記事項	特になし