

第 39 回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 22 年 9 月 13 日(月)18:15~18:30
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、福井利悦、虻川大樹、齋藤潤子、二木彰、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> 治験契約書の変更の妥当性について審議した。 審議結果;承認</p> <p>議題② カンジダ症又はアスペルギルス症の日本人小児患者を対象とした MK-0991 の安全性、有効性及び薬物動態を検討する多施設共同、非盲検、非対照試験<萬有製薬株> Protocol Clarification Letter 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 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>議題④ カンジダ症又はアスペルギルス症の日本人小児患者を対象とした MK-0991 の安全性、有効性及び薬物動態を検討する多施設共同、非盲検、非対照試験<萬有製薬株> 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⑤ 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> 治験が終了したことについて報告した。</p> <p>議題⑥ 小児潰瘍性大腸炎患者に対する白血球除去療法(AMI-1601)の有効性及び安全性の検討 製造販売承認を取得したことについて報告した。</p> <p>議題⑦ アトモキセチン特定使用成績調査(神経科) 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⑧ 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 アトモキセチン特定使用成績調査(リハビリテーション科) 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>
特記事項	特になし

