

第 42 回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 23 年 5 月 9 日(月) 18:35 ~ 18:50
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、齋藤潤子、崔禎浩、二木彰、佐藤昭一、仁平説子、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 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 <MSD株> 治験実施状況報告をうけて、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 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 <MSD株> 治験実施計画書別紙 1、2、3 及び治験薬概要書の変更ならびに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 「PDA 閉鎖セット」使用成績調査 <セント・ジュード・メディカル株> 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 エポエチンアルファ BS 注「JCR」特定使用成績調査 - 未熟児貧血 - <キッセイ薬品工業株> 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 献血ヴェノグロブリン IH 使用成績調査(川崎病回復期及び小児 ITP における発疹発現状況調査) <田辺三菱製薬株> 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 アドベイト特定使用成績調査 <バクスター株> 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 プレディニン錠 原発性糸球体疾患を原因とするネフローゼ症候群 特定使用成績調査(長期使用に関する調査) <旭化成ファーマ株> 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 受託研究について平成 22 年度の実施状況を報告した。</p>
特記事項	本年度より外部委員に変更があった。