

第 44 回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 23 年 9 月 12 日(月)18:05 ~ 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、二木彰、佐藤昭一、佐藤裕一、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> 治験分担医師の変更について、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 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> 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 「パルミコートタービュヘイラー小児に対する長期使用に関する特定使用成績調査 <アストラゼネカ株> 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 「エボエチンアルファ BS 注特定使用成績調査 - 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>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 次回開催予定;平成 23 年 11 月 14 日(月)倫理委員会終了後
特記事項	特になし