

第 48 回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 24 年 5 月 14 日(月)17:35～17:45
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、戸村俊幸、虻川大樹、齋藤潤子、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① TA-650の小児の潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験<田辺三菱製薬株> 新規治験申請について、当院で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 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> 説明同意文書及び治験薬概要書の変更について、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③ TA-650の小児のクローン病を対象とした臨床試験<田辺三菱製薬株> 治験実施計画書別紙3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<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>議題⑤ TA-650の小児のクローン病を対象とした臨床試験<田辺三菱製薬株> 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⑥ 「ゾシン静注用特定使用成績調査(小児における安全性・有効性の検討)」<大正富山医薬品株> 製造販売後調査が終了したことを報告した。</p> <p>議題⑦ 「ゾシン静注用特定使用成績調査(小児における安全性・有効性の検討)」<大正富山医薬品株> 製造販売後調査が終了したことを報告した。</p> <p>議題⑧ 「エンブレル使用成績調査(多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎)」<ファイザー株> 製造販売後調査が終了したことを報告した。</p>

	【その他】 次回開催予定;平成 24 年 7 月 9 日(月)倫理委員会終了後
特記事項	特になし