

第 49 回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 24 年 7 月 9 日(月)17:30~17:40
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、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 <b>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&lt;MSD株&gt;</b>  治験実施計画書別紙 1 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 <b>TA-650の小児のクローン病を対象とした臨床試験&lt;田辺三菱製薬株&gt;</b>  治験実施計画書、同意文書、アセント文書、治験実施計画書別紙 1、2、3、5 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 <b>TA-650の小児の潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験&lt;田辺三菱製薬株&gt;</b>  治験実施計画書、同意文書、アセント文書、治験実施計画書別紙 1、2、3、6 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 <b>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&lt;MSD株&gt;</b>  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 <b>TA-650の小児のクローン病を対象とした臨床試験&lt;田辺三菱製薬株&gt;</b>  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⑥ <b>TA-650の小児の潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験&lt;田辺三菱製薬株&gt;</b>  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>【その他】  次回開催予定;平成 24 年 9 月 10 日(月)倫理委員会終了後</p>
特記事項	特になし