

第 50 回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 24 年 9 月 10 日(月)17:40～17:55
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、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><b>【審議事項】</b></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>          治験経費に関する契約書の変更について、引続き治験を実施することの妥当性について迅速審査にて審議し承認されたことを報告した。</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>          治験実施計画書別紙 1、2、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>          治験実施計画書別紙 1、2、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 <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><b>【報告事項】</b></p> <p>議題⑦ 「ホストイン静注 750mg使用成績調査 -てんかん重積状態-」&lt;エーザイ㈱&gt; 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 「クリアクター静注用 特定使用成績調査「急性肺塞栓症に対する全例調査」(第Ⅲ期)」&lt;エーザイ㈱&gt; 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⑨ 「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)」&lt;田辺三菱製薬㈱&gt; 製造販売後調査が終了したことを報告した。</p> <p><b>【その他】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・小児治験ネットワークに関わる院内体制整備状況について報告した。</li> <li>・SOPの改正(第2版→第3版)について報告し委員会の承認を得た。</li> <li>・次回開催予定;平成24年11月12日(月)倫理委員会終了後</li> </ul>
特記事項	特になし