

第 51 回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 24 年 11 月 12 日(月)18:00~18:10
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 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> 治験期間延長について、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 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 1、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 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> 治験実施計画書別紙 1、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>議題⑥ 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⑦ 「イラリス皮下注用 150mg 使用成績調査(クリオピリン関連周期性症候群)」<ノバルティスファーマ㈱> 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 「アルタット特定使用成績調査(小児)「潰瘍等」」<あすか製薬㈱> 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⑨ 「シプロキサソ注(使用実態調査)」<バイエル薬品㈱> 製造販売後調査が終了したことを報告した。</p> <p>【その他】</p> <p>・次回開催予定;平成 25 年 1 月 21 日(月)倫理委員会終了後</p>
特記事項	特になし