

第 59 回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 26 年 3 月 10 日(月)17:45～17:55
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、白根礼造、星野悦子、戸村俊幸、虻川大樹、松田孝志、二木彰、仁平説子、佐藤裕一、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>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② <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 <b>TA-650の難治性川崎病患者を対象とした臨床試験&lt;田辺三菱製薬株&gt;</b>          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④ <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⑤ <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>議題⑥ <b>TA-650の難治性川崎病患者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⑦ <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>          治験実施状況報告書に基づき、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】</b>  <b>議題⑧</b> 「ラミクタール錠 使用成績調査」&lt;グラクソ・スミスクライン㈱&gt;  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><b>【その他】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・小児治験ネットワーク中央治験審査委員会の審査結果について報告した。(M703101 実施計画変更、BMS-188667 安全性情報等に関する報告)</li> <li>・次回開催予定;平成 26 年 5 月 12 日(月)倫理委員会終了後</li> </ul>
特記事項	