

第 63 回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 26 年 11 月 10 日(月)17:45~18:00
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、斎藤順子、二木彰、松田孝志、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 WT1 mRNA 測定キットの小児急性リンパ性白血病(ALL)における臨床性能試験<大塚製薬株> 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 中心静脈栄養療法施行中のセレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験<藤本製薬株> 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告について、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 中心静脈栄養療法施行中のセレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験<藤本製薬株> 治験実施計画の変更について、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 中心静脈栄養療法施行中のセレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験<藤本製薬株> 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⑤ ヒト抗 TNF モノクローナル抗体アダリムマブの中等症及び重症の小児潰瘍性大腸炎患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験<アヅヴィ合同会社> 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】</p> <p>議題⑤ 「トピナ錠・細粒 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)<協和発酵キリン株> 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⑥ 「デフラックス 使用成績調査<光洋産業株> 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> <ul style="list-style-type: none"> ・9/16、10/21 開催の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 治験に関する変更、BMS-188667 治験に関する変更、安全性情報等に関する報告) ・次回開催予定;平成 27 年 1 月 19 日(月)倫理委員会終了後

特記事項	
------	--