

第 68 回 治験審査委員会 会議記録の概要

| | |
|-------------------|--|
| 開催日時 | 平成 27 年 9 月 14 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、白根礼造、星野悦子、白鳥克宏、虻川大樹、齋藤 潤子、天江新太郎、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 「セリ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㈱> 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告(2 事例)について、引続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果;承認</p> <p>議題② 「セリ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㈱> 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を審議した。 審議結果;承認</p> <p>議題③ 「セリ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㈱> 新たな安全性に関する情報(2 報告)について、引続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果;承認</p> <p>議題④ 「ヒト抗 TNF モノクローナル抗体アタ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」<アッヴィ合同会社> 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を審議した。 審議結果;承認</p> <p>【報告】</p> <p>議題⑤ 「オルプロシクス静注用 使用成績調査」<バイオジェンジャパン㈱> 製造販売後調査の新規実施について、迅速審査で承認されたことを報告した。</p> <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小児治験ネットワーク中央治験審査委員会結果報告(7/21、8/18 開催) 「アパタセプト」安全性情報等、変更審査、「カナキマブ」安全性情報等、変更審査 ・次回開催予定;平成 27 年 11 月 9 日(月) 倫理委員会終了後 |
| 特記事項 | |