

第 71 回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 28 年 3 月 14 日(月)17:40～17:50
開催場所	宮城県立こども病院 2 階会議室
出席委員	今泉益栄、白根礼造、星野悦子、虻川大樹、齋藤 潤子、二木彰、跡部豊、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㈱> 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告(6 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㈱> 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>議題③ 「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」<アウヰ合同会社> 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>議題④ 「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」<アウヰ合同会社> 治験実施状況の報告に基づき、治験の継続について審議した。 審議結果;承認</p> <p>【報告】</p> <p>議題⑤ 「イロケイト静注用 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>議題⑥ 「アイフロ-吸入用 使用成績調査」<エア-ウォーター㈱> 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>議題⑦ 「カンサイダス点滴静注用 特定使用成績調査(小児)」<MSD㈱> 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>議題⑧ 「アランジ-静注用 使用成績調査」<グラクソ・スミスクライン㈱> 製造販売後調査が終了したことを報告した。</p> <p>議題⑨ 「小児におけるペンタサ錠特定使用成績調査(小児の成長に及ぼす影響について)」<杏林製薬㈱> 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">・小児治験ネットワーク中央治験審査委員会結果報告(1/19、2/16 開催)「アバタセプト」安全性情報等、「カナキマブ」安全性情報等、変更審査・平成 28 年度治験審査委員会開催日程について案内した。・次回開催予定;平成 28 年 5 月 9 日(月) 倫理委員会終了後
特記事項	