

第 73 回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 28 年 7 月 11 日(月)17:50～18:00
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、虻川大樹、齋藤 潤子、落合達宏、二木彰、白鳥克宏、仁平説子、三橋要一郎、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(3 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 「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>議題③ 「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㈱> 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を審議した。 審議結果;承認</p> <p>議題④ 「切迫早産患者を対象に retosiban の有効性及び安全性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相試験」<グラクソ・スミスクライン㈱> 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を審議した。 審議結果;承認</p> <p>議題⑤ 「Retosiban を投与する第 III 相試験に参加した母親から産まれた乳幼児及び児童を対象に、長期の安全性及び予後を評価する追跡調査試験」<グラクソ・スミスクライン㈱> 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を審議した。 審議結果;承認</p>

	<p>【報告】</p> <p>議題⑥ 「エムラクリーム特定使用成績調査(小児)」<佐藤製薬㈱> 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 「リパクレオン顆粒・錠 膵嚢胞線維症による膵外分泌機能不全者における全例調査」<EA ファーマ㈱> 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 「ゾレア皮下注用特定使用成績調査 小児の気管支喘息」<バルティスファーマ㈱> 製造販売後調査の実施計画変更について、迅速審査で承認されたことを報告した。</p> <p>議題⑨ 「トピナ錠・細粒特定使用成績調査(長期使用に関する調査)」<協和醗酵キリン㈱> 製造販売後調査の実施計画変更について、迅速審査で承認されたことを報告した。</p> <p>議題⑩ 「特別な背景を有する症例におけるアダカラムの市販後安全性調査」<㈱JIMRO> 製造販売後調査の実施計画変更について、迅速審査で承認されたことを報告した。</p> <p>議題⑪ 「ノバルシンカプセル特定使用成績調査(長期使用に関する調査)」<ノーベルファーマ㈱> 製造販売後調査の終了について報告した。</p> <p>議題⑫ 「ラミクタール錠使用成績調査」<グラクソ・スミスクライン㈱> 製造販売後調査の終了について報告した。</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(5/17、6/21 開催)「アバタセプト」安全性情報等、変更審査、「カナキヌマブ」安全性情報等 ・東北トランスレーショナルサーチ拠点形成ネットワーク(TTN)共同 IRB 審査結果報告「小児高血圧患者を対象とした TAK-536 の第 III 相長期投与試験」(腎臓内科)初回審査→承認 ・治験標準業務手順書の改訂(統一書式の使用、薬事法→医薬品医療機器等法、共同 IRB など) ・製造販売後調査実施手順書改訂、関連書式改訂 ・次回開催予定;平成 28 年 9 月 12 日(月) 倫理委員会終了後
特記事項	