

平成23年度 第5回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成23年12月20日(火) 18:00~18:35
開催場所	静岡県立こども病院 西館3階映像情報室
出席委員名	<p>&lt;出席者：11名&gt; 堀本 洋 (委員長)、坂本達一郎 (副委員長)、木村光明、山崎 透、工藤寿子、高木義弘、望月美貴子、影山浩一、平野雄也 (非専門委員)、森本達也、鈴木正広 (外部委員)</p> <p>&lt;欠席者：1名&gt; 田代 弦</p> <p>&lt;事務局&gt; 青島広明</p>
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>1 安全性に関する継続の適否</p> <p>1) 試験名：カンジタ症又はアスペルギルス症の日本人小児患者を対象としたMK-0991 の安全性、有効性及び薬物動態を検討する多施設共同、非盲検、非対照試験</p> <p>責任医師：工藤 寿子 (血液腫瘍科)、依頼者：MSD(株)</p> <p>内容：治験薬安全性情報[10日集積報告]</p> <p>(2011年11月4日作成から11月15日作成、3報分)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>2 治験実施計画書等の変更</p> <p>1) 試験名：カンジタ症又はアスペルギルス症の日本人小児患者を対象としたMK-0991 の安全性、有効性及び薬物動態を検討する多施設共同、非盲検、非対照試験</p> <p>責任医師：工藤 寿子 (血液腫瘍科)、依頼者：MSD(株)</p> <p>内容：事務文書変更 (依頼者担当の変更及び実施医療機関診療科名変更のため)</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	特になし