

## 第70回 埼玉県立小児医療センター治験審査委員会議事録の概要

日時 平成21年5月13日(水) 16時~16時40分

場所 埼玉県立小児医療センター 第一会議室

- 1 出席者 多田実、花田良二、浜野晋一郎、内田広夫、新井康俊、佐々木孝、堀越久夫、崎山千尋
- 2 審議事項

SM-26000の小児深在性真菌症患者を対象とした製造販売後臨床試験

- ・他施設で発生した未知・重篤、既知・重篤な副作用報告に基づき、引き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

他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない部分発作を有する小児てんかん患者にガバペンチンを併用投与した際の有効性、安全性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検試験(A9451162)

- ・治験実施計画書、治験薬管理に関する手順書、同意説明文書、治験薬概要書の変更について適正であるか審議した。
- ・海外有害事象報告一覧に基づき、引き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

A9451162試験の治療期を終了した小児てんかん患者を対象にガバペンチンを52週間長期投与した際の安全性と有効性を評価する多施設共同、非盲検試験(A9451165)

- ・治験実施計画書、治験薬管理に関する手順書、同意説明文書、治験薬概要書の変更について適正であるか審議した。
- ・海外有害事象報告一覧に基づき、引き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

- 3 報告事項

以下の迅速審査について報告された。

他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない部分発作を有する小児てんかん患者にガバペンチンを併用投与した際の有効性、安全性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検試験(A9451162)

- ・症例追加：3例 5例(平成21年4月24日(金)実施：承認)