

第71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7月29日（水）16時～17時00分

場 所 埼玉県立小児医療センター 審議室

1 出席者 多田実、花田良二、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

- (1) ファイザー株式会社の依頼による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）

- ・海外の未知・重篤副作用等症例一覧および重篤副作用等症例の定期報告集積一覧に基づき、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

- ・治験実施計画書および治験薬管理に関する手順書の変更について適正であるか審議した。

【審議結果】 承認

- (2) ファイザー株式会社の依頼による 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）

- ・海外の未知・重篤副作用等症例一覧および重篤副作用等症例の定期報告集積一覧に基づき、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

- ・治験実施計画書および治験薬管理に関する手順書の変更について適正であるか審議した。

【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。

- (1) 大日本住友製薬株式会社の依頼による 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

- ・治験分担医師の追加および職名の変更（平成21年5月28日（木）実施：承認）

- ・治験実施計画書変更許可願（組織変更等）（平成21年6月26日（金）実施：承認）

- (2) ファイザー株式会社の依頼による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）

- ・治験実施体制、治験薬管理手順書の変更（平成21年6月24日（水）実施：承認）

- ・治験期間延長、治験費用の増額（平成21年7月3日（金）実施：承認）

- (3) ファイザー株式会社の依頼による 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）

- ・治験実施体制、治験薬管理手順書の変更（平成21年6月24日（水）実施：承認）

- ・症例追加、治験期間延長、治験費用の増額（平成21年7月3日（金）実施：承認）