

第72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9月9日(水) 16時~17時

場所 埼玉県立小児医療センター 審議室

- 1 出席者 多田実、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

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症例票に基づき、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

- ・ 治験薬概要書の別添「添付文書」の改訂について審議した。

【審議結果】 承認

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症例票に基づき、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

- ・ 治験薬概要書の別添「添付文書」の改訂について審議した。

【審議結果】 承認

3 報告事項

以下について報告された。

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

- ・ 治験終了報告書が提出され平成21年8月19日(水)終了通知書を発行した。