

第73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11月11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、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、
服部洋一、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

- (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

3 報告事項

以下について報告された。

- (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）

- ・治験終了報告書が提出され平成21年11月9日付けで終了通知書を発行した。

- (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）

- ・治験に関する変更申請書（目標被験者数2例→3例）が提出され迅速審査。（平成21年10月9日実施：承認）

- (3) サノフィ・アベンティス社の依頼による SR29142 第Ⅱ相臨床試験、腫瘍崩壊症候群を起こす可能性の高い初発の悪性血液腫瘍患者（小児）における高尿酸血症に対するSR29142の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験

- ・開発の中止等に関する報告書（製造販売承認の取得2009/10/16）が提出された。