

第74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22年1月13日(水) 16時～17時15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、浜野晋一郎、内田広夫、新井康俊、佐々木孝、
宮前和博、崎山千尋

審議に先立ち自然科学を専門としない委員の変更が1月4日付けであったことが報告された。

2 審議事項

- (1) フェリングファーマ株式会社の依頼による小児における夜間尿浸透圧低下型夜尿症に対するFE992026のプラセボ対照二重盲検第Ⅲ相比較試験
・2009/12/25 治験依頼書(新規・目標症例数5例)
【審議結果】同意説明文書の一部修正、被験者の選定にあたっての付帯条件を付し承認した。
- (2) ノバルティスファーマ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を対象としたTRI476(0xcarbazepine)併用療法における有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験及び継続する、長期投与時の安全性を評価する非盲検試験
・2009/12/17 治験依頼書(新規・目標症例数4例)
【審議結果】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)【資料1】
・提出された安全性情報等に関する報告書(定期報告、海外の未知・重篤副作用等の症例一覧、治験実施状況報告)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

2 報告事項

- (1) 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)【資料2】
・治験に関する変更申請書(治験実施体制・治験薬管理手順)が提出され迅速審査。(平成22年1月8日実施:承認)