

第 75 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3月10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、浜野晋一郎、内田広夫、新井康俊、佐々木孝、堀越久夫、宮前和博、崎山千尋

1 審議事項

- (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）
 - ・海外の未知・重篤副作用等の症例一覧に基づき、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
- (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（Oxcarbazepine）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
 - ・提出された安全性情報等に関する報告書（重篤有害事象報告一覧表）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) 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
 - ・提出された安全性情報等に関する報告書（新たな安全性情報一覧・外国、重篤有害事象報告一覧表）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

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 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（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 2 月 22 日実施：承認）
- (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（Oxcarbazepine）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
 - ・治験に関する変更申請書（治験実施計画書、保険契約期間）が提出され迅速審査（平成 22 年 2 月 26 日実施：承認）
- (3) 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
 - ・治験実施計画書等修正報告書（「修正の上で承認」とした箇所の修正）が提出され迅速審査（平成 22 年 1 月 25 日実施：承認）
 - ・治験に関する変更申請書（治験実施計画書別冊 第 2 版→第 3 版）が提出され迅速審

- 査（平成 22 年 2 月 17 日実施：承認）
- ・ 治験に関する変更申請書（治験実施計画書別冊 第 3 版→第 4 版）が提出され迅速審査（平成 22 年 2 月 17 日実施：承認）
 - ・ 治験に関する変更申請書（治験分担医師の追加）が提出され迅速審査（平成 22 年 2 月 26 日実施：承認）
- (4) キューメッド社の依頼による膀胱尿管逆流症患者に対する OLC-301 を用いた内視鏡的注入療法が多施設共同オープン試験
- ・ 開発の中止等に関する報告書が提出された。（製造販売承認の取得のため）