

第 76 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5月26日（水）16時～17時10分

場 所 埼玉県立小児医療センター 審議室

- 1 出席者 浜野晋一郎、花田良二、渡邊彰二、根岸隆行、新井康俊、中村益美、
崎山千尋

1 審議事項

- (1) 萬有製薬株式会社の依頼によるカンジダ症又はアスペルギルス症の日本人小児患者を対象とした MK-0991 の安全性、有効性及び薬物動態を検討する多施設共同、非盲検、非対称試験
2010/04/27 治験依頼書（新規・目標症例数 1 例）
【審議結果】承認
- (2) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7436 抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対する多施設共同、非盲検、非対照試験
2010/04/28 治験依頼書（新規・目標症例数 2 例）
【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
 - ・ 治験実施計画書（第 2 版→第 3 版）、治験実施計画書別冊（第 6 版→第 7 版）、説明文書（第 2 版→第 3 版 治験分担医師削除）、アセント文書（治験分担医師削除）が提出され審議。
【審議結果】承認
 - ・ 被験者の募集手順に関する資料（被験者の募集手順追加）が提出され審議した。
【審議結果】却下
 - ・ 提出された治験実施計画書に関する変更申請書（第 3 版→第 4 版 選択基準の変更）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追補 4-004、4-005、4-006）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
- (4) 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）
 - ・ 提出された安全性等に関する報告書（未知・重篤副作用等の症例一覧・2 月・3 月）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
- (5) 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（定期報告・2010/2/9～4/22）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
 - ・ 治験に関する変更申請書（治験実施計画書 第4版→第5版）が提出され迅速審査（平成22年4月1日実施：承認）
 - ・ 治験に関する変更申請書（治験実施計画書 第5版→第6版）が提出され迅速審査（平成22年4月22日実施：承認）
 - ・ 治験に関する変更申請書（治験分担医師の削除及び追加）が提出され迅速審査（平成22年5月6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、治験分担医師の氏名及び職名の変更）が提出され迅速審査（平成22年4月6日実施：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）
 - ・ 治験に関する変更申請書（治験分担医師の氏名及び職名の変更）が提出され迅速審査（平成22年4月19日実施：承認）