

第 77 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 7 月 14 日 (水) 16 時 00 分～17 時 10 分

場 所 審議室

出 席 者 浜野 晋一郎、花田 良二、渡邊 彰二、内田 広夫、堀越 久夫、
根岸 隆行、新井 康俊、中村 益美、崎山 千尋

1 審議事項

- (1) 再発・難治性小児急性リンパ性白血病を対象とした clofarabine のオープンラベル多施設共同 第 I 相臨床試験
・ 2010/6/25 治験依頼書 (新規・目標症例数2例)
【審議結果】承認
- (2) KW-6485P の症候性又は潜因性限局在関連性てんかん患児を対象とした第Ⅲ相臨床試験
・ 2010/6/25 治験依頼書 (新規・目標症例数4例)
【審議結果】承認
- (4) 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 (追補4-007 外国報告: 5/1～5/20)、治験に関する変更申請書 (治験薬概要書 第4版 補遺初版 2010/5/21)、治験に関する変更申請書 (治験薬概要書 第5版 2010/6/3) 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) 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)
・ 2010/ 6/ 4 安全性情報等に関する報告書 (未知・重篤副作用等の症例一覧・2010/4/1～2010/4/30、定期報告 2009/10/8～2010/4/7、定期報告集積一覧) 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
・ 2010/ 6/29 安全性情報等に関する報告書 (未知・重篤副作用等の症例一覧・5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
- (6) 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
・ 2010/ 6/29 治験に関する変更申請書 (治験実施計画書第 2.9 版→第 2.10 版、治験参加カード Ver.1→Ver.2、治験薬概要書構成リスト第 1.0 版→第 2.0 版、治験薬概要書有害事象リスト第 1.0 版→第 2.0 版) 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
・ 2010/ 6/29 安全性情報等に関する報告書 (未知・重篤副作用等の症例一覧・2010/4/27,5/7,5/19,5/21,5/28,6/11,6/23) 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
- (7) 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/ 6/15 安全性情報等に関する報告書 (未知・重篤副作用等の症例・2010/4/29～

2010/5/19、2010/5/20～2010.6.2) 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

・2010/ 7/ 1 安全性情報等に関する報告書（未知・重篤副作用等の症例・2010/6/3～2010/6/16）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

(8) 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、非対照試験

・2010/ 6/29 安全性情報等に関する報告書（未知・重篤副作用等の症例：定期報告 10日集積報告：2010/5/25,6/3,6/15,個別情報報告 6/29）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) 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

・2010/ 6/29 治験に関する変更申請書（治験分担医師の削除）
（平成22年7月13日実施：承認）

(2) 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/ 6/15 治験に関する変更申請書（治験実施計画書別冊1 第5.0版→第6.0版）
（平成22年7月7日実施：承認）

(3) 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、非対照試験

・2010/ 6/29 治験に関する変更申請書（Protocol Clarification Letter—MK-0991 Protocol 074-00 治験実施計画書の希釈方法の変更及び解釈と詳細な手順の明記）

・2010/ 6/29 治験に関する変更申請書（症例報告書の見本 備考の補足事項を修正・明記）
（平成22年7月9日実施：承認）