

委員会開催状況

第 78 回治験審査委員会

I 日 時 平成22年9月8日（水）16時00分～17時20分

II 場 所 審議室

III 出席者 浜野 晋一郎、花田 良二、堀越 久夫、根岸 隆行、新井 康俊  
中村 益美、崎山 千尋

IV 内容

1 審議事項

- (1) AF-0901 の第Ⅲ相臨床試験 -てんかん重積状態の小児患者を対象とした非盲検試験-  
・2010/9/1 治験依頼書（新規・目標症例数3例）  
【審議結果】承認
- (2) 強直間代発作を有する16歳以上のてんかん患者に対するレベチラセタム(L059)併用投与時における有効性及び安全性を評価するための多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検比較試験  
・2010/9/2 治験依頼書（新規・目標症例数1例）  
【審議結果】一部修正の上 承認
- (3) 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  
・2010/8/12 安全性情報等に関する報告書（clofarabine の重篤な副作用発現症例一覧：第14報、第15報、第16報）  
・2010/8/31 安全性情報等に関する報告書（clofarabine の重篤な副作用発現症例一覧：第17報）  
【審議結果】承認
- (4) 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  
・2010/8/10 安全性情報に関する報告書（安全性情報一覧：2010/6/1～2010/6/30、2010/7/1～2010/7/31）  
【審議結果】承認
- (5) 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  
・2010/7/8 安全性情報等に関する報告書（追補5-001 外国報告：5/21～6/30）  
治験薬副作用症例票（管理番号：2010091D）  
治験薬重篤副作用症例一覧（2009/12/5～2010/6/4）  
・2010/8/11 安全性情報等に関する報告書（追補5-002 外国報告：7/1～7/26）  
治験薬副作用症例票（管理番号：2010131D）  
【審議結果】承認
- (6) 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）  
・2010/7/26 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・2010/6/1～2010/6/30）  
・2010/8/26 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・2010/7/1～2010/7/31）  
【審議結果】承認
- (7) 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  
・2010/9/2 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・2010/7/2, 7/9, 7/14, 7/30, 8/19）  
【審議結果】承認
- (8) 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

- ・2010/7/29 安全性情報等に関する報告書（ラインリスト 2010/7/1～2010/7/14）
- ・2010/8/3 安全性情報等に関する報告書（ラインリスト 2010/7/15～2010/7/28）
- ・2010/9/3 安全性情報等に関する報告書（ラインリスト 2010/8/5～2010/8/18）
- ・2010/9/3 安全性情報等に関する報告書（治験薬重篤副作用症例定期報告書：2010/1/12～2010/7/11）
- ・2010/9/8 治験に関する変更申請書（治験実施計画書 第 1.1 版→第 1.2 版、治験薬概要書第 4 版→第 5 版、説明同意文書第 1.0 版→第 2.0 版）

【審議結果】承認

- (9) 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

- ・2010/8/26 安全性情報等に関する報告書（未知・重篤副作用等の症例：10 日集積報告：2010/7/23, 8/4, 8/25, 個別情報報告：2010/7/14 6 ヶ月定期報告：2010/7/27）

【審議結果】承認

## 2 報告事項

- (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

- ・2010/8/18 治験に関する変更申請書（治験実施計画書別紙 1 第 2 版→第 2 版-01、治験実施計画書別紙 2 第 2 版→第 2 版-01）
- ・2010/8/18 治験に関する変更申請書（症例報告書の見本 V2.0→V3.0）（平成 22 年 8 月 31 日実施：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

- ・2010/9/1 治験に関する変更申請書（治験実施計画書別冊第 1.0 版→第 1.2 版）（平成 22 年 9 月 9 日実施：承認）

- (3) 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

- ・2010/7/23 治験に関する変更申請書（治験実施計画書別冊第 7 版→第 8 版）（平成 22 年 8 月 12 日実施：承認）

- (4) 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）

- ・2010/7/26 治験に関する変更申請書（治験実施計画書別紙 1 治験実施体制 2010/1/15 作成、2010/4/15 作成→2010/4/15 作成、2010/7/15 作成、治験薬管理に関する手順書第 8 版→第 9 版、治験薬概要書第 3 版→第 4 版）（平成 22 年 8 月 12 日実施：承認）

- (5) 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

- ・2010/7/21 治験に関する変更申請書（治験実施計画書別紙第 2.10 版→第 2.11 版）（平成 22 年 8 月 17 日実施：承認）

- (6) 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

- ・2010/8/26 治験に関する変更申請書（Protocol Clarification Letter—MK-0991 Protocol 074-00 真菌（菌種）同定並びに MK-0991 薬物濃度測定用検体回収、保管及び発送業務受託機関の組織名称および事務所移転）（平成 22 年 9 月 6 日実施：承認）

## 3 その他

- ・次回開催日 11 月 10 日（水）