

第79回治験審査委員会

日時 平成22年11月10日(水) 16時00分～17時20分

場所 第3会議室

出席者 浜野 晋一郎、内田 広夫、渡邊 彰二、根岸 隆行、  
中村 益美、崎山 千尋

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-
  - ・2010/9/29 安全性情報等に関する報告書 (AF-0901 安全性情報 2010/9/17 作成) 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) 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
  - ・2010/9/13 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18報) 治験薬副作用症例票(第18報)
  - ・2010/9/28 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19報) 治験薬副作用症例票(第19報)
  - ・2010/10/8 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20報) 治験薬副作用症例票(第20報)
  - ・2010/10/19 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21報) 治験薬副作用症例票(第21報)
  - ・2010/10/26 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22報) 治験薬副作用症例票(第22報) 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) 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
  - ・2010/10/12 安全性情報に関する報告書 (安全性情報一覧：2010/8/1～2010/8/31)
  - ・2010/10/12 安全性情報に関する報告書 (安全性情報一覧：2010/9/1～2010/9/30)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) 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
  - ・2010/9/15 安全性情報等に関する報告書 (追補 5-003 外国報告：7/27～9/8) 治験薬副作用症例票 (管理番号：2010091D)
  - ・2010/11/2 安全性情報等に関する報告書 (追補 5-004 外国報告：9/9～10/26) 治験薬副作用症例票 (管理番号：2010231D) 治験薬概要書 補遺 初版 2010/10/22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
  
- (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)
  - ・2010/9/17 安全性情報等に関する報告書 {治験薬 研究報告書 (2010/4/28) 治験薬研究報告書 (2010/8/19) 未知・重篤副作用等の症例一覧・2010/8/1～2010/8/31 治験薬 副作用 症例票 (外国) (集積期間：2010/8/1～2010/8/31)}

- ・2010/10/26 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・2010/9/1～2010/9/30 治験薬 副作用 症例票（外国）（集積期間：2010/9/1～2010/9/30）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

- ・2010/11/1 安全性情報等に関する報告書（未知・重篤副作用等の症例一覧 治験副作用症例報告書・治験薬副作用症例票 2010年9月2日,9月8日,10月1日,10月14日,10月19日機構報告分）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

- ・2010/9/9 安全性情報等に関する報告書（ラインリスト 2010/8/19～2010/9/1）
  - ・2010/9/29 安全性情報等に関する報告書（ラインリスト 2010/9/2～2010/9/15）
  - ・2010/10/13 安全性情報等に関する報告書（ラインリスト 2010/9/16～2010/9/29）
- 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

- (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

- ・2010/10/28 安全性情報等に関する報告書（治験薬安全性情報：10日集積報告：2010/9/15,9/24,10/5,10/14作成）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) 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-

- ・2010/9/29 治験に関する変更申請書（治験実施計画書観察・検査・評価項目 修正 症例報告書 Ver. 1.1→Ver. 1.2）が提出され迅速審査（平成22年10月19日実施：承認）
- ・2010/10/27 治験に関する変更申請書（治験実施計画書（組織及びその責務）実施体制 変更、モニター追加、実施医療機関の追加）が提出され迅速審査（平成22年11月8日実施：承認）

- (2) 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

- ・2010/9/3 治験に関する変更申請書（治験実施計画書別冊第8版→第9版）が提出され迅速審査（平成22年10月14日実施：承認）
- ・2010/10/21 治験に関する変更申請書（治験実施計画書別冊第9版→第10版）が提出され迅速審査（平成22年11月8日実施：承認）

- (3) 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）

- ・2010/10/28 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 2010/7/15作成→2010/10/15作成）が提出され迅速審査（平成22年11月8日実施：

承認)

- (4) 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
- ・2010/9/15 治験に関する変更申請書（治験実施計画書別紙3 2010/4/27→治験実施計画書別紙3 2010/8/27）が提出され迅速審査（平成22年10月19日実施：承認）
  - ・2010/10/28 治験に関する変更申請書（治験実施計画書別紙1 2010/4/14→治験実施計画書別紙1 2010/10/1、治験実施計画書別紙2 2010/4/14→治験実施計画書別紙2 2010/10/1）が提出され迅速審査（平成22年11月8日実施：承認）
- (5) 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
- ・2010/10/7 治験に関する変更申請書（治験実施計画書別冊第6版→第7版）が提出され迅速審査（平成22年10月25日実施：承認）
- (6) 小児潰瘍性大腸炎患者に対する白血球除去療法(AMI-1601)の有効性および安全性の検討
- ・2010/10/1 開発の中止等に関する報告書が提出され迅速審査（平成22年10月12日実施：承認）

### 3 その他

- ・次回開催日 1月 7日（金）