

2011年2月3日

第80回治験審査委員会

日時 平成23年1月7日(金) 16時00分～17時30分

場所 審議室

出席者 浜野 晋一郎、渡邊 彰二、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) KRN321 臨床試験 -小児慢性腎臓病患者を対象とした一般臨床試験-

・2010/12/27 治験依頼書(新規・目標症例数3例)

【審議結果】一部修正の上 承認

(2) 1剤又は2剤の抗てんかん薬での治療において、発作コントロールが得られていない強直間代発作を有する4歳以上16歳未満の日本人小児てんかん患者におけるL059(レベチラセタム)併用投与による有効性及び安全性に関する多施設共同、非盲検試験

・2010/12/21 治験依頼書(新規・目標症例数1例)

【審議結果】承認

(3) KW-6485Pの小児における長期投与試験(第Ⅲ相臨床試験からの継続)

・2010/12/21 治験依頼書(新規・目標症例数1例)

【審議結果】承認

(4) 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

・2010/11/12 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23報) 治験薬副作用症例票(第23報)

・2010/11/24 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24報) 治験薬副作用症例票(第24報)

・2010/12/10 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25報) 治験薬副作用症例票(第25報)

・2010/12/21 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26報) 治験薬副作用症例票(第26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

(5) 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

・2010/12/16 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:2010/11/15, 11/25, 12/3, 12/15作成 個別情報報告:2010/11/4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

(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)

・2010/12/1 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・2010/10/1～2010/10/31、定期報告2010/4/8～2010/10/7、定期報告集積一覧、外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置・報告書2010/11/18)

・2010/12/17 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・2010/11/1～2010/11/30、副作用 症例票(外国):2010/11/1～2010/11/30)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

(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

- ・2010/11/8 安全性情報等に関する報告書（ラインリスト 2010/10/14～2010/10/27）
- ・2010/11/24 安全性情報等に関する報告書（ラインリスト 2010/10/28～2010/11/10）
- ・2010/12/21 安全性情報等に関する報告書（ラインリスト 2010/11/25～2010/12/8）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) 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

- ・2010/11/24 新たな安全性情報一覧表（追補 5-005 外国報告：2010/10/27～11/15）
治験薬副作用症例票（管理番号：2010241D）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

(9) 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

- ・2010/12/24 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 2010/10/27, 11/15, 11/18, 11/19, 11/25, 11/26, 12/6, 12/9 機構報告分 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告書 2010/11/9）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

(10) 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

- ・2010/11/26 安全性情報に関する報告書（安全性情報一覧：2010/10/1～2010/10/31
治験薬重篤副作用な等症例定期報告書：2010/3/10～2010/9/9）
- ・2010/12/20 安全性情報に関する報告書（安全性情報一覧：2010/11/1～2010/11/30）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

(11) 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-

- ・2010/12/22 治験に関する変更申請書（治験実施計画書：Ver. 3.0→Ver. 3.1 治験実施計画書 別紙2：版番号 03→04）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) 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

- ・2010/11/12 治験に関する変更申請書（治験実施計画書別紙1 第2版-01→第2版-02
治験実施計画書別紙2 第2版-01→第2版-02）
- ・2010/11/12 治験に関する変更申請書（治験分担医師の変更 2010/11/9）が提出され迅速審査（平成22年12月15日実施：承認）

(2) 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）

・ 2010/12/7 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 2010/10/15 作成→2010/12/1 作成）が提出され迅速審査（平成 22 年 12 月 16 日実施：承認）

(3) 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

・ 2010/12/10 治験実施計画書等修正報告書（治験参加カード 2010/8/30→2010/10/1）が提出され迅速審査（平成 22 年 12 月 15 日実施：承認）

・ 2010/12/27 治験に関する変更申請書（御見積書 作成日 2010/8/23→標準見積書 作成日 2010/12/15）が提出され迅速審査（平成 23 年 1 月 5 日実施：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

・ 2010/11/26 治験に関する変更申請書（治験実施計画書 別冊 第 1.2 版→第 1.3 版）が提出され迅速審査（平成 22 年 11 月 28 日実施：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（FE992026）

・ 2010/12/1 治験終了報告書

(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）

・ 2010/12/17 治験終了報告書

3 その他

・ 次回開催日 2011 年 3 月 9 日（水）