

2011年3月9日

第81回治験審査委員会

日時 平成23年3月9日(水) 16時00分～16時55分

場所 第3会議室

出席者 浜野 晋一郎、花田 良二、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-
- ・2011/2/10 安全性情報に関する報告書(個別報告共通ラインリスト:重篤副作用等の症例一覧:2010/12/1～2010/12/31 治験薬副作用症例票(外国))
 - ・2011/2/18 安全性情報に関する報告書(個別報告共通ラインリスト:重篤副作用等の症例一覧:2011/1/1～2011/1/31 治験薬副作用症例票(外国))
 - ・2011/2/18 治験に関する変更申請書(治験実施計画書:第1.0版→第1.1版)
 - ・2011/3/4 治験実施状況報告書 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
- ・2010/12/29 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27報) 治験薬副作用症例票(第27報) 治験薬重篤副作用等症例定期報告書、別紙1、別紙2(2010/5/18～2010/11/17)
 - ・2011/1/13 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28報) 治験薬副作用症例票(第28報)
 - ・2011/1/26 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29報) 治験薬副作用症例票(第29報)
 - ・2011/2/14 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30報) 治験薬副作用症例票(第30報) 治験薬副作用等症例定期報告書、別紙1、別紙2(2010/11/18～2010/12/28)
 - ・2011/2/23 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31報) 治験薬副作用症例票(第31報)
 - ・2011/2/23 治験に関する変更申請書(治験実施計画書:第2版→第3版、別紙1:第2版-02→第3版、別紙2:第2版-03→第3版、治験契約書第1条:治験期間の延長 平成23年6月30日→平成23年12月31日、治験契約書第12条(1):治験実施期間延長に伴う受託研究費の変更)
 - ・2011/2/25 治験実施状況報告書 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) 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
- ・2011/1/11 安全性情報等に関する報告書(ラインリスト2010/12/9～2010/12/22)
 - ・2011/1/19 安全性情報等に関する報告書(ラインリスト2010/12/23～2011/1/5)
 - ・2011/2/28 安全性情報等に関する報告書(別紙1:治験薬重篤副作用等症例定期報告書(2010/7/12～2011/1/11) 別紙2:重篤副作用等症例の発現状況一覧)
 - ・2011/2/28 安全性情報等に関する報告書(ラインリスト2011/2/3～2011/2/16)
 - ・2011/2/28 治験実施状況報告書 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) 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

- ・2011//2/28 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：2011/1/6作成 6ヶ月定期報告：2011/1/26作成 個別情報報告：2011/2/21作成）
- ・2011/2/28 治験実施状況報告書 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) 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

- ・2011/3/1 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 2011/1/19、2/17 機構報告分）
- ・2011/2/14 治験に関する変更報告書（治験実施計画書：第2.0版→第3.0版、別紙：第2.11版→第3.0版、同意説明アセント用文書（盲検期用）：1 説明文書及び同意書：第1.0版→第2.0版、2 アセント文書及び同意書（10～14歳用）：第1.0版→第2.0版、3 アセント文書及び同意書（4～9歳用）：第1.0版→第2.0版、4 説明文書及び同意書：第2.0版→第3.0版）
- ・2011/2/28 治験実施状況報告書 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) 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

- ・2011/3/2 安全性情報等に関する報告書（新たな安全性情報に関する報告書：追補 243、244、245、246、247）
- ・2011/2/1 治験実施状況報告書 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) 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

- ・2011/3/2 安全性情報等に関する報告書（新たな安全性情報に関する報告書：追補 233、234、235、236、237、238、239、240、241、242、243、244、245、246、247）
- ・2011/2/1 治験実施状況報告書 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) 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

- ・2011/2/9 安全性情報に関する報告書（安全性情報一覧：2010/12/1～2010/12/31、2011/1/1～2011/1/31）
- ・2011/2/25 治験実施状況報告書 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) 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）
- ・2011/2/9 安全性情報に関する報告書（安全性情報一覧：2010/12/1～2010/12/31、2011/1/1～2011/1/31）
 - ・2011/2/25 治験実施状況報告書 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) 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-
- ・2011/2/23 治験実施状況報告書 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) 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-
- ・2011/1/31 治験実施計画書等修正報告書（説明・同意文書の表記の変更修正）が提出され迅速 審査（平成 23 年 2 月 1 日実施：承認）
 - ・2011/2/18 治験に関する変更申請書（治験薬の管理手順書：治験薬管理に関する手順書 第 1 版→第 2 版）が提出され迅速審査（平成 23 年 2 月 28 日実施：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
- ・2011/1/25 治験に関する変更申請書（治験実施計画書別紙 2 第 2 版-02→第 2 版-03）が提出され迅速 審査（平成 23 年 2 月 4 日実施：承認）
- (3) 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
- ・2011/2/1 治験に関する変更申請書（治験分担医師の追加）が提出され迅速 審査（平成 23 年 2 月 21 日実施：承認）
- (4) 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
- ・2011/2/15 治験に関する変更申請書（治験症例数追加：4 例→6 例）が提出され迅速審査（平成 23 年 2 月 24 日実施：承認）
- (5) 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
- ・2011/3/2 治験に関する変更申請書（治験実施計画書別添 1：Version2→Version3、別添 2：Version1→Version2、Version2→Version3、Version3→Version4、Version4→Version5、Version5→Version6、Version6→Version7、Version7→Version8）が提出され迅速 審査（平成 23 年 3 月 3 日実施：承認）
- (6) 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
- ・2011/3/2 治験に関する変更申請書（治験実施計画書別添 2：実施医療機関及び治験責任医師一覧：第 3 版→第 4 版、第 4 版→第 5 版）が提出され迅速 審査（平成 23 年 3 月 3 日実施：承認）

(7) 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

- ・2011/2/9 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）が提出され迅速 審査（平成23年3月4日実施：承認）

(8) 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）

- ・2011/2/9 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）が提出され迅速 審査（平成23年3月4日実施：承認）

(9) 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-

- ・2011/2/23 治験に関する変更申請書（治験実施計画書（別紙2）：版番号 04→05）が提出され迅速 審査（平成23年3月4日実施：承認）

3 その他

次回開催日 2011年 5月31日（火）