

2011年6月14日

第82回治験審査委員会

日時 平成23年5月31日(水) 16時00分～17時15分

場所 審議室

出席者 浜野 晋一郎、渡邊 彰二、内田 広夫、北村 芳之、片柳 久彦、
岩崎 文男、中村 益美、一谷 記由

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-

- ・2011/3/25 安全性情報に関する報告書(重篤副作用等症例定期報告書:2010/7/25～2011/1/24)
- ・2011/4/27 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:2011/3/1
～2011/3/31 治験薬副作用症例票(外国))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

- ・2010/3/10 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23報) 治験薬
副作用症例票(第32報)
- ・2011/3/28 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24報) 治験薬
副作用症例票(第33報)
- ・2011/4/11 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34報)
- ・2011/4/21 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35報)
- ・2011/5/9 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36報)
- ・2011/5/17 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37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) 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

- ・2011/3/25 安全性情報等に関する報告書(ラインリスト2011/3/3～2011/3/16)
- ・2011/4/20 安全性情報等に関する報告書(ラインリスト2011/3/31～2011/4/13)
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

- ・2011/4/27 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:2010/3/3, 3/15, 3/24, 4/5, 4/13, 4/19作成)に基づき、引き続き治験を実施すること

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
- ・2011/4/26 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 治験副作用
用症例報告書・治験薬副作用症例票 2011/2/28、3/1、4/1、4/8、4/14 機構報告分
治験薬重篤副作用等症例定期報告書 2011/2/21 機構報告分）
 - ・2011/5/20 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
用症例報告書・治験薬副作用症例票 2011/4/22、4/26 機構報告分
治験薬重篤副作用等症例定期報告書 2011/4/27 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

- (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
- ・2011/3/7、3/23、4/6、4/22、5/9、5/19 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 248、249、250、251、252、253）
 - ・2011/5/16 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書に基づき、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
- ・2011/3/7、3/23、4/6、4/22、5/9、5/19 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 248、249、250、251、252、253）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
- ・2011/3/30 安全性情報に関する報告書（安全性情報一覧：2010/2/1～2010/2/28）
 - ・2011/5/9 安全性情報に関する報告書（安全性情報一覧：2010/3/1～2010/3/31、治験薬重篤副作用等症例定期報告書：2010/9/10～2011/3/9）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

- (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）
- ・2011/3/30 安全性情報に関する報告書（安全性情報一覧：2010/2/1～2010/2/28）
 - ・2011/5/9 安全性情報に関する報告書（安全性情報一覧：2010/3/1～2010/3/31、治験薬重篤副作用等症例定期報告書：2010/9/10～2011/3/9）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) 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-

- ・2011/3/24 安全性情報等に関する報告書（定期報告1：2011/3/4作成）
- ・2011/5/11 安全性情報等に関する報告書（安全性情報3：2011/5/6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) 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-
 - ・2011/4/27 治験に関する変更申請書（治験分担医師の削除及び追加）が提出され迅速審査（平成23年5月17日実施：承認）
 - ・2011/5/16 治験に関する変更申請書（治験契約書：第1条）が提出され迅速審査（平成23年5月25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
 - ・2011/4/22 治験に関する変更申請書（治験実施計画書：第3版→第4版、治験実施計画書別紙1：第3版→第4版、治験実施計画書別紙2：第3版→第4版、治験実施計画書別紙2：第4版→第4版-01、治験分担医師の変更）が提出され迅速審査（平成23年5月17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
 - ・2011/4/20 治験に関する変更申請書（治験実施計画書別冊1：第7.0版→第8.0版、第8.0版→第9.0版）が提出され迅速審査（平成23年5月10日実施：承認）
 - ・2011/4/20 治験終了報告書が提出された。
- (4) 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
 - ・2011/4/5 治験に関する変更申請書（治験実施計画書別添2：Version8→Version9）が提出され迅速審査（平成23年5月17日実施：承認）
 - ・2011/4/15 治験に関する変更申請書（治験実施計画書別添1：Version3→Version4、別添2：Version9→Version10）が提出され迅速審査（平成23年5月17日実施：承認）
- (5) 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
 - ・2011/4/5 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5版→第6版）が提出され迅速審査（平成23年5月17日実施：承認）
 - ・2011/4/15 治験に関する変更申請書（治験実施計画書別添1：治験の実施体制：第2版→第3版）が提出され迅速審査（平成23年5月17日実施：承認）
 - ・2011/5/16 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6版→第7版）が提出され迅速審査（平成23年5月25日実施：承認）
- (6) 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
 - ・2011/4/8 治験に関する変更申請書（治験薬管理手順書：第1.0版→第1.3版）が提出され迅速審査（平成23年4月27日実施：承認）
 - ・2011/5/13 治験に関する変更申請書（治験契約書：症例数4例→6例 治験期間延

長：2011/12/31→2012/3/31、受託研究費積算書 2,708,706 円→4,090,086 円、治験薬管理経費ポイント算出表：46 ポイント→49 ポイント）が提出され迅速審査（平成 23 年 5 月 27 日実施：承認）

(7) 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）

・2011/4/8 治験に関する変更申請書（治験契約書：症例数 1 例→4 例、受託研究費積算書：1,448,947 円→5,795,790 円）が提出され迅速審査（平成 23 年 4 月 27 日実施：承認）

・2011/4/8 治験に関する変更申請書（治験薬管理手順書：第 1.0 版→第 1.1 版）が提出され迅速審査（平成 23 年 5 月 27 日実施：承認）

(8) 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-

・2011/3/24 治験に関する変更申請書（治験実施計画書（別紙 2）：版番号 05→06）が提出され迅速審査（平成 23 年 5 月 17 日実施：承認）

・2011/4/15 治験に関する変更申請書（治験実施計画書（別紙 1）：版番号 04→05、別紙 2：版番号 06→07）が提出され迅速審査（平成 23 年 5 月 17 日実施：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

・2011/4/27 治験に関する変更申請書（治験薬概要書 第 3 版 追補：なし→第 3 版）が提出され迅速審査（平成 23 年 5 月 16 日実施：承認）

・2011/4/27 治験に関する変更申請書（治験契約書第 1 条、治験分担医師・治験協力者リスト）が提出され迅速審査（平成 23 年 5 月 16 日実施：承認）

・2011/4/27 治験に関する変更申請書（治験計画書別紙 1：2010 年 10 月 1 日→2011 年 4 月 8 日、治験実施計画書別紙 2：2010 年 10 月 1 日→2011 年 4 月 8 日、治験実施計画書別紙 3：2010 年 8 月 27 日→2011 年 4 月 8 日）が提出され迅速審査（平成 23 年 5 月 17 日実施：承認）

3 その他

次回開催日 2011 年 7 月 13 日（水）