

2011年8月4日

第83回治験審査委員会

日時 平成23年7月13日(水) 17時10分～17時55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) 強直間代発作を有するてんかん患者に対する L059 (レバチラム) 併用投与時における安全性、忍容性及び有効性を評価するための多施設共同、非盲検、長期継続投与試験
・2011/6/29 治験依頼書(新規・目標症例数1例)

【審議結果】承認

- (2) 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-
・2011/3/9 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:2011/2/1～2011/2/28 治験薬副作用症例票(外国))
・2011/6/10 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:2011/4/1～2011/4/30 治験薬副作用症例票(外国))
・2011/6/20 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:2011/5/1～2011/5/31 治験薬副作用症例票(外国))
・2011/6/10 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 治験実施計画書別冊:第1.0版→第1.1版 説明・同意文書:第2版→第3版 治験参加カード:使用禁止薬の追記)
・2011/6/10 治験に関する変更申請書(治験薬の管理手順書:治験薬の管理に関する手順書 第2版→第3版)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) 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
・2011/5/31 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38報) 治験薬副作用症例票(第38報)
・2011/6/17 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39報) 治験薬副作用症例票(第39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

- (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
・2011/6/27 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:2011/5/13作成 2011/5/25作成 2011/6/3作成 2011/6/15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

- (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
・2011/7/4 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 2011/5/12、5/20、5/27、6/1 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

・2011/6/7 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 254)

・2011/6/24 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 255) 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

・2011/6/7 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 254)

・2011/6/24 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 255) 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者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

・2011/5/30 安全性情報に関する報告書 (安全性情報一覧: 2011/4/1~2011/4/30) 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

- (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)

・2011/5/30 安全性情報に関する報告書 (安全性情報一覧: 2011/4/1~2011/4/30) 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

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

・2011/5/27 治験に関する変更申請書 (治験実施計画書別紙 2: 第 4 版-01→第 4 版-02) が提出され迅速審査 (平成 23 年 6 月 10 日実施: 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

・2011/6/7 治験に関する変更申請書 (治験実施計画書別添 2: Version10→Version11) が提出され迅速審査 (平成 23 年 7 月 1 日実施: 承認)

・2011/6/28 治験に関する変更申請書 (治験実施計画書別添 1: Version4→Version5、別添 2: Version11→Version12) が提出され迅速審査 (平成 23 年 7 月 8 日実施: 承認)

・2011/6/29 治験に関する変更申請書 (治験薬概要書: 12 版→13 版) が提出され迅速審査 (平成 23 年 7 月 8 日実施: 承認)

- (3) 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

- ・2011/6/28 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3版→第4版、治験実施計画書別添2:第7版→第8版)が提出され迅速審査(平成23年7月8日実施:承認)
- ・2011/6/28 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が提出され迅速審査(平成23年7月8日実施:承認)
- ・2011/6/29 治験に関する変更申請書(治験薬概要書:12版→13版)が提出され迅速審査(平成23年7月8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

- ・2011/7/4 治験に関する変更申請書(治験実施計画書 別冊:1.3版→1.4版)が提出され迅速審査(平成23年7月8日実施:承認)

(5) 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)

- ・2011/7/4 治験に関する変更申請書(治験実施計画書 別冊:1.3版→1.4版)が提出され迅速審査(平成23年7月8日実施: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

- ・2011/7/4 治験に関する変更申請書(治験薬概要書構成リスト:第2.0版→第3.0版 治験薬概要書有害事象リスト:第2.0版→第3.0版)が提出され迅速審査(平成23年7月8日実施:承認)

(7) 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-

- ・2011/7/1 治験に関する変更申請書(治験実施計画書:Ver.3.1→Ver.3.1-01 治験薬概要書:第1版→第2版 治験薬の管理手順書:管理番号 第1版→第2版)が提出され迅速審査(平成23年7月8日実施: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

- ・2011/6/27 治験に関する変更申請書(治験実施計画書別紙1:作成日2011/4/8→2011/6/16)が提出され迅速審査(平成23年7月8日実施:承認)

3 その他

- ・次回開催日 2011年 9月14日(水)