

2011年9月14日

第84回治験審査委員会

日時 平成23年9月14日(水) 16時05分～17時55分

場所 審議室

出席者 浜野 晋一郎、花田 良二、渡邊 彰二、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) 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
- ・2011/6/14 重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
 - ・2011/8/16 重篤な有害事象に関する報告書(第2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

- (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-
- ・2011/7/27 安全性情報に関する報告書(安全性集積報告 2011/6/1～2011/6/30 個別報告共通ラインリスト:重篤副作用等の症例一覧 様式第2 治験薬副作用症例票(外国) 様式第6 治験薬措置調査報告書)
 - ・2011/8/30 安全性情報に関する報告書(安全性集積報告 2011/7/1～2011/7/31 個別報告共通ラインリスト:重篤副作用等の症例一覧 様式第2 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

- (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
- ・2011/7/13 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40報) 治験薬副作用症例票(第40報)
 - ・2011/7/26 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41報) 治験薬副作用症例票(第41報)
 - ・2011/8/10 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42報) 治験薬副作用症例票(第42報) 治験薬重篤副作用等症例定期報告書、別紙1、別紙2(2010/12/29～2011/6/28)
 - ・2011/8/24 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43報) 治験薬副作用症例票(第43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
- ・2011/8/29 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:2011/7/25作成 2011/8/3作成 2011/8/15作成 6ヶ月定期報告:2011/7/27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

- ・2011/8/29 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 2011/6/23、7/5、7/8、7/15、7/26、7/29、8/10 機構報告分 治験薬 研究報告書：2011/8/12 機構報告分 治験薬重篤副作用等症例定期報告書：2011/8/12 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
- ・2011/7/8 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 256、257 L059 安全性情報（追補 256）に関する詳細情報）
 - ・2011/7/25 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 258、259 追補 258：治験薬重篤副作用等症例定期報告書 追補 258：重篤副作用等症例の発現状況一覧 追補 259：新たな安全性情報一覧表）
 - ・2011/8/10 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 260、261 L059 安全性情報（追補 260）に関する詳細情報）
 - ・2011/8/26 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 262、263 L059 安全性情報（追補 262）に関する詳細情報）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

- (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
- ・2011/7/8 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 256、257 L059 安全性情報（追補 256）に関する詳細情報）
 - ・2011/7/25 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 258、259 追補 258：治験薬重篤副作用等症例定期報告書 追補 258：重篤副作用等症例の発現状況一覧 追補 259：新たな安全性情報一覧表）
 - ・2011/8/10 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 260、261 L059 安全性情報（追補 260）に関する詳細情報）
 - ・2011/8/26 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 262、263 L059 安全性情報（追補 262）に関する詳細情報）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

- (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

- ・2011/7/4 安全性情報に関する報告書（安全性情報一覧：2011/5/1～2011/5/31）
- ・2011/8/8 安全性情報に関する報告書（安全性情報一覧：2011/6/1～2011/6/30）
- ・2011/7/4 治験に関する変更申請書（治験薬概要書第 3 版→第 4 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

- (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）

- ・2011/7/4 安全性情報に関する報告書（安全性情報一覧：2011/5/1～2011/5/31）
- ・2011/8/8 安全性情報に関する報告書（安全性情報一覧：2011/6/1～2011/6/30）
- ・2011/7/4 治験に関する変更申請書（治験薬概要書第 3 版→第 4 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

- (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-
- ・2011/7/13 安全性情報等に関する報告書 (安全性情報4 : 2011/7/4 作成)
 - ・2011/8/24 安全性情報等に関する報告書 (安全性情報5 : 2011/8/16 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

以下について報告された。

- (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
- ・治験終了報告書が提出され2011年8月26日終了通知書を発行した。
- (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
- ・治験に関する変更申請書(治験実施体制 第4版→第5版)が提出され迅速審査(平成23年8月17日実施:承認)
 - ・治験に関する変更申請書(治験参加カード2010/12/10→2011/8/30)が提出され迅速審査(平成23年9月13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
- ・治験に関する変更申請書(治験実施計画書 別添1:Version5→Version6 別添2:Version12→Version13)が提出され迅速審査(平成23年8月17日実施:承認)
- (4) 強直間代発作を有するてんかん患者に対するL059(レベチラセタム)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
- ・治験に関する変更申請書(治験参加カード 2010/12/10→2011/8/30)が提出され迅速審査(平成23年9月13日実施:承認)
- (5) 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-
- ・治験に関する変更申請書(治験実施計画書:Ver. 3.1-01→Ver. 3.1-02 治験契約書:治験期間 2011/9/30→2012/3/31 研究費1,644,143円→1,671,170円 治験薬の管理手順書:管理番号 第2版→治験薬の管理手順書変更一覧(作成日:2011/7/14))が提出され迅速審査(平成23年9月2日実施:承認)
- (6) 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-
- ・治験に関する変更申請書(治験分担医師削除)が提出され迅速審査(平成23年9月13日実施:承認)
- (7) KW-6485P の症状性又は潜因性局在関連性てんかん患児を対象とした第Ⅲ相臨床試験
- ・治験に関する変更申請書(目標症例数の変更 6症例→8症例)が提出され迅速審査(平成23年8月8日実施:承認)
- (8) 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にガバペンチンを併用投与した際の有効性、安全性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検試験
- ・開発の中止等に関する報告書が提出された。(製造販売承認の取得のため)

- (9) 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
- ・ 開発の中止等に関する報告書が提出された。(製造販売承認の取得のため)

3 その他

- ・ 次回開催日 2011 年 11 月 15 日 (火)