

2011年11月15日

第85回治験審査委員会

日時 平成23年11月15日(火) 17時20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  
・2011/10/11 重篤な有害事象に関する報告書(第3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-  
・2011/9/20 安全性情報に関する報告書(安全性定期報告 別紙様式 治験薬重篤副作用等症例定期報告書(調査単位期間 2011/1/25～2011/7/24 安全性集積報告(2011/8/1～2011/8/31) 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))  
・2011/10/18 安全性情報に関する報告書(安全性集積報告 2011/9/1～2011/9/30 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) 研究報告(2011L-N SP-0008) 様式4 治験薬研究報告調査報告書)  
・2011/10/5 治験に関する変更申請書(治験薬概要書:第13版→第14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) 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  
・2011/10/25 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:2011/9/26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
- (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  
・2011/10/27 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 2011/8/26、9/9、9/26、9/29、10/3、10/11、10/14 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
- (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  
・2011/9/14 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264 追補264 新たな安全性情報一覧表)  
・2011/9/29 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265、266 追補265、266:新たな安全性情報一覧表 L059 安全性情報(追補265)に関する詳細情報)

- ・2011/10/13 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 267 追補 267 新たな安全性情報一覧表）
- ・2011/10/27 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 268 追補 268 新たな安全性情報一覧表）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) 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

・2011/9/14 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 264 追補 264 新たな安全性情報一覧表）

・2011/9/29 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 265、266 追補 265、266：新たな安全性情報一覧表 L059 安全性情報（追補 265）に関する詳細情報）

・2011/10/13 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 267 追補 267 新たな安全性情報一覧表）

・2011/10/27 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 268 追補 268 新たな安全性情報一覧表）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

・2011/9/9 安全性情報に関する報告書（新たな安全性情報に関する報告書（追補 258、259、260、261、262、263） 追補 258 治験薬重篤副作用等症例定期報告書 重篤副作用等症例の発現状況一覧 追補 259、260、261、262、263 新たな安全性情報一覧表 L059 安全性情報（追補 260、262）に関する詳細情報）

・2011/9/14 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 264 追補 264 新たな安全性情報一覧表）

・2011/9/29 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 265、266 追補 265、266：新たな安全性情報一覧表 L059 安全性情報（追補 265）に関する詳細情報）

・2011/10/13 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 267 追補 267 新たな安全性情報一覧表）

・2011/10/27 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 268 追補 268 新たな安全性情報一覧表）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

・2011/9/5 安全性情報に関する報告書（個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（作成日：2011/8/10（04-06） 治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書（文書整理番号：2011L-TOPI-0010） MEDICATION GUIDE（Reference ID：2974644）

・2011/10/3 安全性情報に関する報告書（個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（作成日：2011/9/14（04-07）

・2011/10/28 安全性情報に関する報告書（個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（作成日：2011/10/12（04-08） 治験薬重篤副作用等症例定期報

告書（調査単位期間：2011/3/10～2011/9/9 作成日：2011/10/25（04-09））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）

・2011/9/5 安全性情報に関する報告書（個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（作成日：2011/8/10（04-06） 治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書（文書整理番号：2011L-TOPI-0010） MEDICATION GUIDE（Reference ID：2974644）

・2011/10/3 安全性情報に関する報告書（個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（作成日：2011/9/14（04-07）

・2011/10/28 安全性情報に関する報告書（個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（作成日：2011/10/12（04-08） 治験薬重篤副作用等症例定期報告書（調査単位期間：2011/3/10～2011/9/9 作成日：2011/10/25（04-09））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-

・2011/9/14 安全性情報等に関する報告書（安全性情報 定期報告 2：2011/9/12 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) 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
  - ・2011/9/26 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 5 版→第 6 版 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 8 版→第 9 版）が提出され迅速審査（平成 23 年 10 月 3 日実施：承認）
  - ・2011/10/18 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 6 版→第 7 版 別添 2：実施医療機関及び治験責任医師一覧 第 9 版→第 10 版）が提出され迅速審査（平成 23 年 10 月 26 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
  - ・2011/9/26 治験に関する変更申請書（治験実施計画書 別添 1：Version6→Version7 別添 2：Version13→Version14）が提出され迅速審査（平成 23 年 10 月 3 日実施：承認）
  - ・2011/10/18 治験に関する変更申請書（治験実施計画書 別添 1：Version7→Version8 別添 2：Version14→Version15）が提出され迅速審査（平成 23 年 10 月 26 日実施：承認）
- (3) 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
  - ・2011/9/9 治験に関する変更報告書（治験実施計画書 別添 1：治験の実施体制第 3 版→第 4 版）が提出され迅速審査（平成 23 年 9 月 14 日実施：承認）

- ・2011/9/26 治験に関する変更申請書（治験実施計画書 別添1：第4版→第5版 治験実施計画書 別添2：第5版→第6版）が提出され迅速審査（平成23年10月3日実施：承認）
  - ・2011/10/18 治験に関する変更申請書（治験実施計画書 別添1：治験実施体制 第5版→第6版）が提出され迅速審査（平成23年10月26日実施：承認）
- (4) 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-
- ・2011/9/14 治験に関する変更申請書（治験実施計画書（別添2）：版番号07→08）が提出され迅速審査（平成23年9月27日実施：承認）
  - ・2011/10/26 治験に関する変更申請書（治験実施計画書（別紙2）：版番号：08→09）が提出され迅速審査（平成23年11月7日実施：承認）
- (5) 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-
- ・2011/10/5 治験に関する変更申請書（治験分担医師追加）が提出され迅速審査（平成23年10月7日実施：承認）
- (6) 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）
- ・2011/9/5 治験に関する変更申請書（治験薬の管理に関する手順書第1.1版→第1.2版）が提出され迅速審査（平成23年10月7日実施：承認）
  - ・2011/10/11 治験に関する変更申請書（治験実施計画書 別冊 1.5版→1.6版）が提出され迅速審査（平成23年10月19日実施：承認）
- (7) KW-6485P の症候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
- ・2011/10/11 治験に関する変更申請書（治験実施計画書 別冊 1.4版→1.5版）が提出され迅速審査（平成23年10月19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
- ・2011/10/21 治験に関する変更申請書（治験実施計画書別紙3 2011/4/8→2011/9/2）が提出され迅速審査（平成23年11月2日実施：承認）

### 3 その他

- ・ 次回開催日 2012年 1月11日（水）