

2012年1月11日

第86回治験審査委員会

日時 平成24年1月11日(水) 16時00分～17時30分

場所 審議室

出席者 浜野 晋一郎、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) TA-650の小児クローン病を対象とした臨床試験

・2011/12/16 治験依頼書(新規・目標症例数2例)

【審議結果】一部修正の上承認

(2) 同種造血幹細胞移植後に発症したステロイド抵抗性の急性移植片対宿主病(急性GVHD)に対するJR-031投与の第Ⅱ/Ⅲ相試験

・2011/12/13 治験依頼書(新規・目標症例数1例)

【審議結果】一部修正の上承認

(3) 急性リンパ性白血病及びリンパ芽球性リンパ腫に対するOP-01(エルウィニアL-アスパラキナーゼ)の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

・2011/12/22 治験依頼書(新規・目標症例数3例)

【審議結果】一部修正の上承認

(4) 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-

・2011/11/22 安全性情報等に関する報告書(安全性集積報告(2011/10/1～2011/10/31)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 様式第2 治験薬副作用症例票(外国))

・2011/12/19 安全性情報等に関する報告書(安全性集積報告 2011/11/1～2011/11/30 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 様式第2 治験薬副作用症例票(外国) 様式第6 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(文献整理番号:2011L-NSP-0013))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) 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

・2011/12/19 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:2011/11/4、2011/11/15、2011/12/14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

(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

・2011/12/21 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 2011/10/20、11/4、11/29、12/2、機構報告分 治験薬 研究報告 調査報告書 2011/10/28、11/22) 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) 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

・2011/11/11 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 269 追補 269 新たな安全性情報一覧表)

・2011/11/28 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 270、271 追補 270、271: 新たな安全性情報一覧表 L059 安全性情報 (追補 270) に関する詳細情報)

・2011/12/13 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 272、273 追補 272、273 新たな安全性情報一覧表 L059 安全性情報 (追補 272) 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) 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

・2011/11/11 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 269 追補 269 新たな安全性情報一覧表)

・2011/11/28 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 270、271 追補 270、271: 新たな安全性情報一覧表 L059 安全性情報 (追補 270) に関する詳細情報)

・2011/12/13 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 272、273 追補 272、273 新たな安全性情報一覧表 L059 安全性情報 (追補 272) に関する詳細情報)

・2011/12/19 治験に関する変更申請書 (治験実施計画書: Protocol N01159 Protocol Amendment 1 30-JUL-2010 → Protocol N01159 Protocol Amendment 2 27-OCT-2011)

・2011/12/19 治験に関する変更申請書 (治験参加カード: 2010 年 10 月 1 日 → 2011 年 11 月 14 日)

・2011/12/19 治験に関する変更申請書 (被験者の募集の手順に関する資料 ポスター作成) 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

- (9) 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

・2011/11/11 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 269 追補 269 新たな安全性情報一覧表)

・2011/11/28 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 270、271 追補 270、271: 新たな安全性情報一覧表 L059 安全性情報 (追補 270) に関する詳細情報)

・2011/12/13 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 272、273 追補 272、273 新たな安全性情報一覧表 L059 安全性情報 (追補 272) 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

(10) 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

- ・2011/12/5 安全性情報等に関する報告書（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：2011/11/16（04-10） 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）
- ・2011/12/20 安全性情報等に関する報告書（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：2011/12/14（04-11） 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 トピナ錠 使用上の注意改訂のお知らせ）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

(11) 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）

- ・2011/12/5 安全性情報等に関する報告書（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：2011/11/16（04-10） 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）
- ・2011/12/20 安全性情報等に関する報告書（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：2011/12/14（04-11） 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 トピナ錠 使用上の注意改訂のお知らせ）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

(12) 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-

- ・2011/11/16 安全性情報等に関する報告書（安全性情報 6 作成年月日：2011年11月7日）
- ・2011/11/30 安全性情報等に関する報告書（安全性情報 7 作成年月日：2011年11月21日）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

- ・2011/12/19 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 7 版→第 8 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 10 版→第 11 版）が提出され迅速審査（平成 23 年 12 月 27 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

- ・2011/12/19 治験に関する変更申請書（治験実施計画書 別添 1：Version8→Version9 別添 2：Version15→Version16）が提出され迅速審査（平成 23 年 12 月 27 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 (レチレム) 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
- ・ 2011/12/19 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 6 版→第 7 版) が提出され迅速審査 (平成 23 年 12 月 27 日実施 : 承認)
- (4) 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)
- ・ 2011/12/5 治験に関する変更申請書 (治験薬管理手順書 第 1.2 版→第 1.3 版) が提出され迅速審査 (平成 23 年 12 月 27 日実施 : 承認)
- (5) 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
- ・ 2011/12/5 治験に関する変更申請書 (治験薬管理手順書 第 1.3 版→第 1.4 版) が提出され迅速審査 (平成 23 年 12 月 27 日実施 : 承認)
- (6) 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
- ・ 2011/12/19 治験に関する変更申請書 (治験実施計画書別紙 1 2010/6/16→2011/11/25 治験実施計画書 別紙 3 2010/9/2→2011/11/25) が提出され迅速審査 (平成 23 年 12 月 27 日実施 : 承認)

3 その他

- ・ 次回開催日 2012 年 3 月 14 日 (水)