

第94回治験審査委員会議事録概要

日時 平成25年05月08日(水)16時00分～17時00分

場所 審議室

出席者 委員長：大橋 博文、副委員長：康 勝好、委員：栗原 淳、委員：田中 学、
委員：長谷川 俊也、委員：岩崎 文男、委員：石田 泰嗣、委員：榎本 克哉

欠席者 委員：笠原 実 委員：細谷 治

I 審議事項

1 既に承認されている治験に関する審議

(1) 治21-1 TRI476 (Oxcarbazepine) 多施設共同第Ⅱ/Ⅲ相試験

依頼者：ノバルティス ファーマ(株) 責任医師：浜野 晋一郎

○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、治験の継続の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

(2) 治22-5 KW-6485P の小児における長期投与試験 (第Ⅲ相試験からの継続)

依頼者：協和発酵キリン (株) 責任医師：浜野 晋一郎

○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、治験の継続の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

(3) 治22-7 L059 (レベチラセタム) 成人試験 (多施設共同第Ⅲ相試験)

依頼者：ユーシービージャパン (株) 責任医師：浜野 晋一郎

○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、治験の継続の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

(4) 治22-8 L059 (レベチラセタム) 小児試験 (多施設共同第Ⅲ相試験)

依頼者：ユーシービージャパン (株) 責任医師：浜野 晋一郎

○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、治験の継続の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

(5) 治23-1 L059 (レベチラセタム) 長期試験 (多施設共同第Ⅲ相試験)

依頼者：ユーシービージャパン (株) 責任医師：浜野 晋一郎

○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、治験の継続の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

(6) 治23-6

難治性局在関連てんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相臨床試験

依頼者：エーザイ (株) 責任医師：浜野 晋一郎

○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、治験の継続の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

(7) 治24-2 M071754 の第Ⅲ相臨床試験

依頼者：アルフレッサファーマ(株) 責任医師：浜野 晋一郎

○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、治験の継続の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

(8) 治2 4-3 M071754 の長期投与試験

依頼者：アルフレッサファーマ(株) 責任医師：浜野 晋一郎

○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、治験の継続の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

(9) 治2 3-2 TA-650 小児クローン病を対象とした第Ⅲ相試験

依頼者：田辺三菱製薬(株) 責任医師：鍵本 聖一

○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、治験の継続の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

(10) 治2 3-5 TA-650 小児潰瘍性大腸炎を対象とした第Ⅲ相試験

依頼者：田辺三菱製薬(株) 責任医師：鍵本 聖一

○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、治験の継続の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

(11) 治2 2-1 MK-0991 の第Ⅱ相試験

依頼者：MSD(株) 責任医師：康 勝好

○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、治験の継続の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

○治験薬概要書の改訂について審議した。

[審議結果] 承認

(12) 治2 4-1

ON0-7847 小児悪性腫瘍患者を対象とした多施設共同、非盲検非対照試験
(第Ⅲ相試験)

依頼者：小野薬品工業(株) 責任医師：血液腫瘍科 康 勝好

○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、治験の継続の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

II 報告事項(迅速審査の結果について)

(1) 治2 2-7 L059 (レベチラセタム) 成人試験(多施設共同第Ⅲ相試験)

依頼者：ユーシービージャパン(株) 責任医師：浜野 晋一郎

○治験実施体制等についての変更

(2) 治2 2-8 L059 (レベチラセタム) 小児試験(多施設共同第Ⅲ相試験)

依頼者：ユーシービージャパン(株) 責任医師：浜野 晋一郎

○治験実施体制等についての変更

- (3) 治23-1 L059 (レベチラセタム) 長期試験 (多施設共同第Ⅲ相試験)
依頼者: ユーシービージャパン (株) 責任医師: 浜野 晋一郎
○治験実施体制等についての変更
- (4) 治24-1
ON0-7847 小児悪性腫瘍患者を対象とした多施設共同、非盲検非対照試験
(第Ⅲ相試験)
依頼者: 小野薬品工業(株) 責任医師: 血液腫瘍科 康 勝好
○医師職名の変更
○分担医師の追加・削除、治験協力者の追加
○治験実施体制等についての変更
- (5) 治24-2 M071754 の第Ⅲ相臨床試験
依頼者: アルフレッサファーマ(株) 責任医師: 浜野 晋一郎
○治験協力者の追加
- (6) 治24-3 M071754 の長期投与試験
依頼者: アルフレッサファーマ(株) 責任医師: 浜野 晋一郎
○治験協力者の追加
- (7) 治23-2 TA-650 小児クローン病を対象とした第Ⅲ相試験
依頼者: 田辺三菱製薬 (株) 責任医師: 鍵本 聖一
○治験実施体制等についての変更
○併用禁止薬リストの改訂
- (8) 治23-5 TA-650 小児潰瘍性大腸炎を対象とした第Ⅲ相試験
依頼者: 田辺三菱製薬 (株) 責任医師: 鍵本 聖一
○治験実施体制等についての変更
○併用禁止薬リストの改訂
- (9) 治23-7 256U87 治験
依頼者: グラクソ・スミスクライン (株) 責任医師: 康 勝好
○分担医師の追加・削除、モニターの追加
○治験期間の変更、費用に関する変更
- (10) 治23-4 OP-01 治験
依頼者: 大原薬品工業 (株) 責任医師: 康 勝好
○契約症例数の追加
- (11) 医治24-1 CPG2 - PⅡ 治験
医師主導治験 責任医師: 康 勝好
○治験協力者の追加

3 その他

- (1) 統一書式の新書式の導入について了承された。
様式16の治験審査委員会委員長宛については、「該当せず」とすることとした。
- (2) 埼玉県立小児医療センター治験審査委員会設置要綱の第10条について改訂した。
また、迅速審査の対象事項について、分担医師の追加・削除、契約症例数の追加とすることが報告され了承された。

- ・ 次回開催日 2013年7月10日(水)