第95回治験審査委員会議事録概要

日時 平成25年07月10日(水) 16時00分～17時00分

場所 埼玉県立小児医療センター 4階 審議室

出席者 10名中10名

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：笠原 実

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

委員：細谷 治

I 審議事項

1. 新規治験に関する審議 (1件)

(1) 治25-1 血友病A患者を対象としたCSL627の第I/III相試験

依頼者：CSL ベーリング(株) 責任医師：康 勝好

○治験の実施の妥当性について審議した。

[審議結果]承認

2. 既に承認されている治験に関する審議 (14件)

(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

○治験薬実施計画書の改訂について審議した。

[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
○治験実施計画書、治験薬概要書の改訂について審議した
[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
○治験実施計画書の改訂について審議した。
[審議結果]承認
- (8) 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
○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
○治験実施計画書の改訂について審議した。
[審議結果]承認
- (9) 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
○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
○治験実施計画書、説明文書、アセント文書、健康被害の補償に関する文書の改訂及び追加について審議した。
[審議結果]承認
- (10) 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
○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
○治験実施計画書、説明文書、アセント文書、健康被害の補償に関する文書の改訂及び追加について審議した。
[審議結果]承認
- (11) 治22-1 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
○治験薬管理経費の改訂について審議した。
[審議結果]承認

(12) 治23-4 OP-01の第I/II相試験

依頼者：大原薬品工業（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

(13) 治23-7 256U87の第III相試験

依頼者：グラク・スミスクライン（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

**(14) 治24-1 ONO-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

1. 迅速審査等の報告（既に迅速審査により承認されている）（4件）

① 治22-1 MK-0991の第II相試験

依頼者：MSD（株） 責任医師：康 勝好

治験分担医師の変更

② 治23-4 OP-01の第I/II相試験

依頼者：大原薬品工業（株） 責任医師：康 勝好

治験分担医師の変更

③ 治23-7 256U87の第III相試験

依頼者：グラク・スミスクライン（株） 責任医師：康 勝好

治験終了報告書

治験分担医師の変更

④ 医治24-1 CPG2-P II 治験

医師主導治験 責任医師：康 勝好

治験分担医師の変更

III その他

治験実施計画書の管理的項目等の変更 8件について事務局より報告があり了承された。