

# 第96回治験審査委員会議事録概要

日時 平成25年09月11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7名)

委員長	部長(医師)	大橋 博文
副委員長	部長(医師)	康 勝好
委員	事務局長	笠原 実
委員	会計担当主幹	長谷川 俊也
委員	薬剤部長	岩崎 文男
委員	薬剤部副部長	石田 泰嗣
外部委員	城西大学准教授	細谷 治

欠席者(3名)

委員	部長(医師)	栗原 淳
委員	副部長(医師)	田中 学
外部委員	岩槻特別支援学校長	榎本 克哉

## I 審議事項

### 1. 新規治験に関する審議(1件)

#### (1) 治25-2 AMN107の第II相(探索)試験

依頼者: ノバルティスファーマ(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. 安全性情報に関する審議(13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

#### (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
- (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
- (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
- (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
- (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

### 3. 治験実施計画書等の変更申請に関する審議（8件）

(1) 治2 1-1 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

○治験薬実施計画書別紙の改訂について審議した。

[審議結果]承認

(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

○治験薬概要書の改訂について審議した。

[審議結果]承認

(3) 治2 3-1 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

○治験薬概要書、同意説明文書/同意書、併用抗てんかん薬レター/治験参加カードの改訂について審議した。

[審議結果]承認

(4) 治2 3-6 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

○治験実施計画書別紙の改訂について審議した。

[審議結果]承認

(5) 治2 4-2 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

○治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。

[審議結果]承認

(6) 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

○治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。

[審議結果]承認

(7) 治2 3-4 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

○治験実施計画書、治験薬概要書、同意文書の改訂について審議した。

[審議結果]承認

(8) 治2 4-1 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

○治験実施計画書、治験薬概要書、同意文書の改訂について審議した。

[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）（2件）

- ① 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 治験分担医師の変更  
治験分担医師の変更
  
- ② 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  
治験分担医師の変更

### 2. 治験終了の報告（3件）

- ① 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  
治験終了報告書
  
- ② 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。  
治験終了報告書
  
- ③ 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。  
治験終了報告書

### 3. 軽微な報告（3件）

治験実施体制、人事異動、治験薬管理手順書等の軽微な変更 6 件について事務局より報告がありました。