第97回治験審査委員会議事録概要

日時 平成25年11月13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6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	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	岩槻特別支援学校長	榎本 克哉

欠席者(4名)

委員	部長(医師)	栗原 淳
委員	副部長(医師)	田中 学
委員	事務局長	笠原 実
外部委員	城西大学准教授	細谷 治

I 審議事項

1. 安全性情報に関する審議(10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

(4) 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

(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

○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

(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

○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

(9) 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

(10) 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

○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. 実施状況に関する審議 (4件)

(1) 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

○依頼者からの治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。

[審議結果]承認

(2) 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

○依頼者からの治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。

[審議結果]承認

(3) 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

○依頼者からの治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。

[審議結果]承認

(4) 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

○依頼者からの治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。

[審議結果]承認

3. 変更申請等に関する審議 (3 件)

(1) 治 2 5 - 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

○治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、契約書の変更について審議した。
[審議結果]承認

(2) 治 2 5 - 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

○治験実施計画書、治験薬概要書の変更について審議した。
[審議結果]承認

(3) 医治 2 4 - 1 CPG2-P II 治験

医師主導治験 責任医師：血液腫瘍科 康 勝好

○直接閲覧 結果報告書について審議した。
[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) (3 件)

① 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

○治験分担医師の変更

② 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

○治験分担医師の変更

③ 医治 2 4 - 1 CPG2-P II 治験

医師主導治験 責任医師：血液腫瘍科 康 勝好

○治験に関する変更申請書 (データセンター及び効果安全評価委員会事務局の変更)

2. 製造販売承認の取得の報告 (1 件)

① KRN321 臨床試験

依頼者：協和発酵キリン(株) 責任医師：藤永 周一郎

○開発の中止等に関する報告書

3. 軽微な報告 (4 件)

治験実施体制、人事異動、治験協力者等の軽微な変更 4 件について事務局より報告があり了承された。