

第 98 回治験審査委員会議事録概要

日 時 平成 26 年 1 月 15 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 9 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	副部長（医師）	田中 学
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
外部委員	岩槻特別支援学校長	榎本 克哉

欠席者（1名）

委 員	部長（医師）	栗原 淳
-----	--------	------

I 審議事項

1. 新規治験に関する審議（1 件）

(1) TA-650 難治性川崎病試験

依頼者：田辺三菱製薬（株） 責任医師：川野 豊

○治験の実施の妥当性について審議した。

[審議結果]修正の上で承認

2. 安全性情報に関する審議（11 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

○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 2 2－5 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 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

○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 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

○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 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

○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 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

(7) 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

(8) 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

**(9) 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

○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 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

○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 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

○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

2013 年 11 月 13 日に開催された第 97 回治験審査委員会において審査されたもののうち、康治験責任医師の治験に関するものについては、4 名の委員の欠席により過半数による審議が行うことができなかった。当時審査に参加した 5 名の委員からは審議の結果承認を頂いているが、規程により委員の過半数の出席が必要となるため、今回再審議を行った。

【第 97 回治験審査委員会再審議分】(2 件)

**(1) 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

○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 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

○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. 実施状況に関する審議 (1 件)

(1) 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

【第 97 回治験審査委員会再審議分】 (1 件)

(1) 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

○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. 変更申請等に関する審議 (6 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

○治験薬概要書の変更について審議した。

[審議結果]承認

(2) 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

○治験薬概要書の変更、補償制度の概要改訂について審議した。

[審議結果]承認

(3) 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

○治験薬概要書の変更について審議した。

[審議結果]承認

(4) 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

○治験薬概要書の変更について審議した。

[審議結果]承認

(5) 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

○治験実施計画書別冊の変更について審議した。

[審議結果]承認

(6) 医治 2 4 - 1 CPG2-PⅡ治験

医師主導治験 責任医師：血液腫瘍科 康 勝好

○治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験薬の管理に関する手順書、効果安全評価委員会における標準業務手順書、登録業務に関する手順書の変更について審議した。

[審議結果]承認

【第 97 回治験審査委員会再審議分】 (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）（1 件）

① 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

○治験に関する変更申請書（目標症例数の追加）

2. 軽微な報告（9 件）

担当者及び組織名の変更、実施体制の変更、温度逸脱について 3 試験において計 9 件、事務局より報告があり了承された。