

第99回治験審査委員会 議事録

日 時 平成26年3月12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	部長(医師)	栗原 淳
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	副部長(医師)	田中 学
----	---------	------

I 審議事項

1. 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25-3 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

○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23-4 OP-01

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

(11) 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

(12) 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

(13) 医治24-1 CPG2-PⅡ治験

医師主導治験 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. 実施状況に関する審議 (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23-1 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23-6 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

(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

(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

(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

(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

(9) 治25-3 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

○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

(10) 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

(11) 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

○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

(12) 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

(13) 医治24-1 CPG2-P II 治験

医師主導治験 責任医師：血液腫瘍科 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(9件)

(1) 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

○治験期間の延長、治験期間の延長に伴う研究費の変更について審議した。

[審議結果]承認

(2) 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

○治験実施計画書別紙の変更、治験費用の追加に伴う変更について審議した。

[審議結果]承認

(3) 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

○治験終了に伴う治験費用の変更について審議した。

[審議結果]承認

(4) 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

○説明文書、同意文書、アセント文書の変更について審議した。

[審議結果]承認

(5) 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

○説明文書、同意文書、アセント文書の変更について審議した。

[審議結果]承認

(6) 治25-3 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

○説明文書、同意文書、アセント文書の変更について審議した。

[審議結果]承認

(7) 治23-4 OP-01

依頼者：大原薬品工業(株) 責任医師：康 勝好

○治験実施計画書の変更、賠償保険期間延長に伴う変更について審議した。

[審議結果]承認

(8) 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

○治験実施計画書別冊の変更、CROの変更について審議した。

[審議結果]承認

(9) 医治24-1 CPG2-PⅡ治験

医師主導治験 責任医師：血液腫瘍科 康 勝好

○説明文書、同意文書、症例報告書の変更に関して審議した。

○監査に関する手順書に関して審議した

[審議結果]承認

Ⅱ 報告事項

2. 軽微な報告 (5件)

人事異動、実施体制の変更について4試験において計5件、事務局より報告があり了承された。