

第100回治験審査委員会 議事録

日時 平成26年6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8名)

委員長	部長(医師)	大橋 博文
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	佐々木 孝
委員	薬剤部 技師	高橋 優太
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(2名)

副委員長	部長(医師)	康 勝好
委員	副部長(医師)	田中 学

I 審議事項

1. 新規治験に関する審議(1件)

(1) D2E7(アダリムマブ)小児潰瘍性大腸炎を対象とした多施設共同第Ⅱ/Ⅲ相試験

依頼者:アヅヴィ合同会社 責任医師:鍵本 聖一

○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(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

(6) 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

(7) 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

(8) 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

(9) 治25-1 CSL627 治験

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

(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

3. 変更申請等に関する審議（7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

○同意説明文書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、治験薬概要書、同意説明文書の変更について審議した。

[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

○治験薬概要書、治験実施計画書の変更について審議した。

[審議結果]承認

(4) 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

○治験薬概要書の変更について審議した。

[審議結果]承認

(5) 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

○治験薬概要書の変更について審議した。

[審議結果]承認

(6) 治23-4 OP-01

依頼者：大原薬品工業（株） 責任医師：康 勝好

○治験薬概要書 治験薬概要書別冊の変更について審議した。

[審議結果]承認

(7) 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

○治験実施計画書、治験薬計画書別紙、監査の実施に関する手順書別紙の変更について審議した。

[審議結果]承認

Ⅱ 報告事項

1. 迅速審査の報告について (2件)

① 治25-2 AMN107 治験

依頼者：ノバルティスファーマ（株） 責任医師：康 勝好

○治験に関する変更申請書（治験分担医師の追加）

② 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

○治験に関する変更申請書（治験分担医師の職名変更）

2. 治験終了報告について (5件)

① 治22-5 KW-6485P

依頼者：協和発酵キリン（株） 責任医師：浜野 晋一郎

終了報告書

② 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

終了報告書

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

終了報告書

④ 治23-4 OP-01

依頼者：大原薬品工業（株） 責任医師：康 勝好

終了報告書

⑤ 治24-1 ONO-7847 治験

依頼者：小野薬品工業（株） 責任医師：血液腫瘍科 康 勝好

終了報告書

3. 軽微な報告 (5件)

人事異動、実施体制の変更について8試験において計11件、事務局より報告があり了承された。