

# 第101回治験審査委員会 議事録

日時 平成26年7月9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10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	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	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

## I 審議事項

### 1. 安全性情報に関する審議 (8件)

#### (1) 治21-1 TRI476 (Oxcarbazepine)

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23-1 L059 (レベチラセタム) 長期試験

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

#### (3) 治23-6 E2007 (perampanel)

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

#### (4) 治23-2 TA-650 小児クローン病治験

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

#### (5) 治23-5 TA-650 小児潰瘍性大腸炎治験

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

(7) 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

○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) 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. 変更申請等に関する審議（3件）

(1) 治23-1 L059（レベチラセタム）長期試験

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について審議した。

[審議結果]承認

(2) 治23-6 E2007(perampanel)

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について審議した。

[審議結果]承認

(3) 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

○治験実施計画書の変更について審議した。

[審議結果]承認

II 報告事項

1. 軽微な報告（2件）

人事異動、実施体制の変更について2試験において計2件、事務局より報告があり了承された。