

第103回治験審査委員会 議事録

日時 平成26年11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8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 | 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 |

欠席者(2名)

| | | |
|------|-----------|-------|
| 委員 | 部長(医師) | 栗原 淳 |
| 外部委員 | 岩槻特別支援学校長 | 榎本 克哉 |

I 審議事項

1. 新規治験に関する審議(2件)

(1) CSL627_3001 継続投与試験

依頼者: CSL ベーリング(株) 責任医師: 康 勝好

○治験の実施の妥当性について審議した。

[審議結果]承認

(2) ODK-1003 WT1 小児 ALL 臨床性能試験

依頼者: 大塚製薬(株) 責任医師: 康 勝好

○治験の実施の妥当性について審議した。

[審議結果]承認

2. 安全性情報に関する審議(5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

(3) 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

(4) 治26-1 D2E7(アダリムマブ)治験

依頼者：アッヴィ合同会社 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(4件)

(1) 治26-1 D2E7(アダリムマブ)治験

依頼者：アッヴィ合同会社 責任医師：鍵本 聖一

○治験実施計画書、同意説明文書、アセント文書の変更について審議した。

[審議結果]承認

(2) 治25-1 CSL627 治験

依頼者：CSL ベーリング(株) 責任医師：康 勝好

○同意説明文書、治験契約書の変更について審議した。

[審議結果]承認

(3) 医治24-1 CPG2-PⅡ治験

医師主導治験 責任医師：康 勝好

○治験実施計画書、治験実施計画書別紙、アセント文書、登録業務に関する手順書、効果安全性評価委員会における標準業務手順書の変更について審議した。

[審議結果]承認

(4) 医治26-1 ALXN1215(Asfotase Alfa)治験

医師主導治験 責任医師：望月 弘

○治験実施計画書、説明文書、同意文書、モニタリングに関する手順書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(1件)

① 治26-1 D2E7(アダリムマブ)治験

依頼者：アッヴィ合同会社 責任医師：鍵本 聖一

○治験に関する変更申請書(治験分担医師の追加)

2. 治験終了報告について

① 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

終了報告書

3. 軽微な報告(5件)

治験協力者の削除、治験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ました。