

# 第105回治験審査委員会 議事録

日 時 平成27年2月18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	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(1名)

委員	部長(医師)	栗原 淳
----	--------	------

## I 審議事項

### 1. 安全性情報に関する審議(6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

(6) 医治26-1 AXLN1215 治験

医師主導治験 責任医師: 望月 弘

○自らの治験を実施する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

○治験実施計画書別紙、覚書、製造販売後臨床試験移行に伴う IC、アセントの変更について審議した。

[審議結果]承認

### (2) 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

○治験実施計画書、同意説明文書、アセン方法確認書の変更について審議した。

[審議結果]承認

### (3) 治26-2 CSL627\_3001(継続投与)治験

依頼者：CSL ベーリング(株) 責任医師：康 勝好

○トランスファーセットの操作手順書について審議した。

[審議結果]承認

## II 報告事項

### 1. 迅速審査の報告 (1件)

#### ① 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

○治験に関する変更申請書(治験分担医師の削除)

### 2. 治験終了報告について

#### ① 治23-5 TA-650 小児潰瘍性大腸炎 試験

依頼者：田辺三菱製薬(株) 責任医師：鍵本 聖一

終了報告書

### 3. 軽微な報告 (5件)

治験実施体制の変更、人事異動による変更について4試験において計5件、事務局より報告がありました。