

# 第106回治験審査委員会 議事録

日 時 平成27年3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: アヅヴィ合同会社 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 (2 件)

### (1) 治 2 3 - 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

○治験契約書、同意説明文書の変更について審議した。

[審議結果]承認

### (2) 医治 2 4 - 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、説明同意文書、監査計画書の変更について審議した。

[審議結果]承認

## 3. 実施状況に関する審議 (12 件)

### (1) 治 2 1 - 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 2 3 - 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

### (3) 治 2 3 - 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

### (4) 治 2 3 - 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

### (5) 治 2 6 - 1 D2E7 (アダリムマブ) 治験

依頼者：アヴィンティン株式会社 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

### (6) 治 2 5 - 1 CSL627\_1001 (Ⅰ/Ⅲ相試験) 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 2 5 - 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

(8) 治 2 6 - 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

○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) 医治 2 4 - 1 CPG2-P II 治験

医師主導治験 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

(10) 治 2 6 - 4 S-877489 長期投与試験

依頼者：塩野義製薬(株) 責任医師：舟橋 敬一

○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

(11) 治 2 6 - 5 PR-N102 治験

依頼者：塩野義製薬(株) 責任医師：舟橋 敬一

○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

(12) 医治 2 6 - 1 AXLN1215 治験

医師主導治験 責任医師：望月 弘

○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. その他(1件)

(1) 医治 2 6 - 1 AXLN1215 治験

医師主導治験 責任医師：望月 弘

○モニタリング・監査等結果報告書について審議した。

[審議結果]承認

II 報告事項

1. 製造販売承認の取得の報告について

① 平成6年契約 GB-0998 治験

依頼者：(社)日本血液製剤機構 責任医師：城 宏輔

開発の中止等に関する報告書

III その他

・27年度治験審査委員会開催について