

第104回治験審査委員会 議事録

日 時 平成27年1月14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. 新規治験に関する審議(2件)

(1) 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
○治験の実施の妥当性について審議した。

[審議結果]承認

(2) PR-N102 治験

依頼者:(株)ポーラファルマ 責任医師:窪田 満
○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、承認

2. 安全性情報に関する審議(8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25-1 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25-2 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

(7) 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
○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

3. 変更申請等に関する審議 (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
○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 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
○治験実施契約書の変更について審議した。
[審議結果]承認

(3) 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
○自宅での採便方法に関する資料について審議した。
[審議結果]承認

(4) 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
○OeDiary 患者さん向けマニュアルについて審議した。
[審議結果]承認

(5) 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 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

○治験に関する変更申請書 (治験分担医師の追加及び協力者の削除)

2. 製造販売承認の取得の報告について

① 治 2 2 - 5 KW-6485P 試験

依頼者：協和発酵キリン(株) 責任医師：浜野 晋一郎

開発の中止等に関する報告書

② 治 2 2 - 6 AF-0901 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

開発の中止等に関する報告書

③ 治 2 3 - 7 256U87 治験

依頼者：グラクソ・スミスクライン(株) 責任医師：康 勝好

開発の中止等に関する報告書

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 5 試験において計 5 件、事務局より報告があり了承された。