

第109回治験審査委員会 議事録

日時 平成27年7月8日(水) 15時00分～16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(12名中11名)

委員長	部長(医師)	清水 正樹
副委員長	部長(医師)	康 勝好
委員	部長(医師)	鍵本 聖一
委員	医長(医師)	田波 穰
委員	看護部長	黒田 京子
委員	薬剤部長	佐々木 孝
委員	薬剤部技師	高橋 優太
委員	事務局長	森 美秀
委員	会計担当主査	山本 善貴
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	細谷 忠司

欠席者(1名)

委員	副部長(医師)	田中 学
----	---------	------

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) 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) 治26-2 CSL627_3001 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

(7) 医治24-1 CPG2-PⅡ 治験

医師主導治験 責任医師：康 勝好

○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

(8) 治26-4 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

○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26-4 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

○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 (2件)

① 治26-2 CSL627_3001 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（治験分担医師の人事異動に伴う変更）

② 治26-3 ODK-1003 治験

依頼者：大塚製薬(株) 責任医師：康 勝好

○治験に関する変更申請書（治験分担医師の人事異動に伴う変更）

2. 治験終了報告について

① 治26-5 PR-N102 治験

依頼者：(株)ポーラファルマ 責任医師：窪田 満

終了報告書

3. 軽微な報告 (2件)

治験実施体制の変更、CRC 呼称変更について2試験において計2件、事務局より報告がありました承された。