

第 110 回治験審査委員会 議事録

日 時 平成 27 年 9 月 17 日 (木) 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 (12 名中 7 名)

| | | |
|------|-----------|-------|
| 副委員長 | 部長 (医師) | 康 勝好 |
| 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 | 会計担当主査 | 山本 善貴 |
| 外部委員 | 岩槻特別支援学校長 | 細谷 忠司 |

欠席者 (5 名)

| | | |
|------|----------|-------|
| 委員長 | 部長 (医師) | 清水 正樹 |
| 委 員 | 部長 (医師) | 鍵本 聖一 |
| 委 員 | 副部長 (医師) | 田中 学 |
| 委 員 | 事務局長 | 森 美秀 |
| 外部委員 | 城西大学准教授 | 細谷 治 |

I 審議事項

1. 安全性情報に関する審議 (7 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 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 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 2 6 - 1 D2E7 (アダリムマブ) 試験

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 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 試験

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) 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 (4件)

(1) 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

○治験実施計画書、同意説明文書、アセント文書の改訂及び治験契約書の変更について審議した。

[審議結果]承認

(2) 治26-1 D2E7(アダリムマブ)試験

依頼者：アッヴィ合同会社 責任医師：鍵本 聖一

○治験薬概要書、治験実施計画書、治験参加についての同意説明文書、新しい薬の候補(アダリムマブ)の変更について審議した。

[審議結果]承認

(3) 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

○治験薬概要書、実施計画書、治験実施計画書付録、同意説明文書の変更について審議した。

[審議結果]承認

(4) 製27-1 アスホターゼアルファ試験

依頼者：アレクシオンファーマ合同会社 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

3. その他 (1件)

(1) 医治26-1 ALXN1215(Asfotase Alfa)試験

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. 迅速審査の報告 (1件)

① 治26-1 D2E7(アダリムマブ)試験

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(治験分担医師の人事異動に伴う変更)

2. 軽微な報告 (5件)

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