

第112回治験審査委員会 議事録

日時 平成27年11月11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(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)試験

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26-4 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

○治験実施計画書、治験参加についての同意説明文書、任意の遺伝子検査および非遺伝子検査についての同意説明文書、「新しい薬」(アダリムマブ)について「治験の話」、新しい薬の候補(アダリムマブ)について「治験」の話、「新しい薬」(アダリムマブ)について「遺伝子検査と非遺伝子検査の話」、治験参加カードの変更について審議した。

[審議結果]承認

(2) 治26-2 CSL627_3001 治験

依頼者：CSL ベーリング(株) 責任医師：康 勝好

○治験薬概要書の改訂について審議した。

[審議結果]承認

II 報告事項

なし