2015 年 6 月 10 日

# 第 108 回治験審査委員会　議事録

**日　時**　平成 27 年 6 月 10 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 10 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 | 副部長（医師） | 田中　学 | （I.2.⑸より出席） |
| 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 | |

**欠席者**（2 名）

| | | |
|---|---|---|
| 委　員 | 医長（医師） | 田波　穣 |
| 外部委員 | 岩槻特別支援学校長 | 細谷　忠司 |

## Ｉ審議事項

### 1. 新規治験に関する審議（1 件）

⑴ **アスホターゼ　アルファ　製造販売後臨床試験**
依頼者：アレクシオンファーマ(株)　責任医師：望月　弘
○治験の実施の妥当性について審議した。
[審議結果]承認

### 2. 安全性情報に関する審議（6 件）

⑴ **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

⑵ **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

⑶ **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

⑷ **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

⑸　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
〇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

⑹　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
〇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. 変更申請等に関する審議（6件）

⑴　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
〇治験実施計画書別紙、健康被害補償の変更について審議した。
[審議結果]承認

⑵　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
〇期間延長に伴う費用の変更について審議した。
[審議結果]承認

⑶　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
〇治験薬概要書の変更について審議した。
[審議結果]承認

⑷　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
〇治験実施期間の延長、治験依頼者組織体制の変更、治験実施契約書の改定による治験薬投与期間の延長について審議した。
[審議結果]承認

⑸　治２６－３　ODK-1003　治験
依頼者：大塚製薬(株)　　責任医師：康　勝好
〇実施計画書の変更について審議した。
[審議結果]承認

⑹　医治２６－１　ALXN1215(Asfotase Alfa)治験
医師主導治験　　責任医師：望月　弘
〇治験実施計画書、治験薬概要書の変更について審議した。
[審議結果]承認

4. その他（1件）

⑴　医治２６－１　ALXN1215(Asfotase Alfa)治験
医師主導治験　　責任医師：望月　弘
〇モニタリング・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（4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
○治験に関する変更申請書（治験分担医師の変更）

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
○治験に関する変更申請書（治験分担医師の変更）

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
○治験に関する変更申請書（治験分担医師の変更）

④　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
○治験に関する変更申請書（治験分担医師の変更）

### 2. 製造販売承認の取得の報告について（1件）

①　治２４－１　ONO-7436 治験
依頼者：小野薬品工業(株)　責任医師：康　勝好
開発の中止等に関する報告書

### 3. 治験終了報告について（1件）

①　治２３－２　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
終了報告書

### 4. 軽微な報告（3件）

治験実施体制の変更について3試験において計5件、事務局より報告があり了承された。