

第114回治験審査委員会 議事録

日 時 平成28年2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 (I.2.変更申請の審議より出席)
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

欠席者(2名)

委員	副部長(医師)	田中 学
外部委員	岩槻特別支援学校長	細谷 忠司

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

○治験実施計画書別紙、治験契約書、被験者支払いに関する資料の変更について審議した。

[審議結果]承認

(2) 治26-2 CSL627_3001 試験

依頼者：CSL ベーリング(株) 責任医師：康 勝好

○治験実施計画書、同意文書、説明文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. 製造販売承認の取得の報告 (1件)

① 治25-3 TA-650 難治性川崎病試験

依頼者：田辺三菱製薬(株) 責任医師：川野 豊

開発の中止等に関する報告書

2. 治験終了報告 (2件)

① 治26-3 ODK-1003 治験

依頼者：大塚製薬(株) 責任医師：康 勝好

終了報告書

② 医治26-1 ALXN1215 治験

医師主導治験 責任医師：望月 弘

終了報告書

3. 軽微な報告 (2件)

治験実施体制の変更について1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。

III その他