

# 第116回治験審査委員会 議事録

日 時 平成28年5月18日(水) 14時00分～15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9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	看護部長	黒田 京子
委員	薬剤部長	佐々木 孝
委員	薬剤部主任	荒島 麻実
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	岩槻特別支援学校長	細谷 忠司

欠席者(3名)

委員	副部長 (医師)	田中 学
委員	副部長 (医師)	田波 穰
外部委員	城西大学准教授	細谷 治

## I 審議事項

### 1. 新規治験に関する審議 (1件)

(1) 治28-1 アステラス・アムジェン・バイオフーマによる第I b/II相臨床試験

依頼者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ(株) 責任医師：康 勝好

○治験の実施の妥当性について審議した。

[審議結果]修正の上で承認

### 2. 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 塩野義製薬(株)の依頼による注意欠如・多動症を対象としたS-877489の長期投与試験

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

3. 変更申請等に関する審議(3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

○治験実施計画書別紙、試験期間の延長及び費用の変更について審議した。  
[審議結果]承認

(2) 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

○製造販売承認取得のため、添付文書の変更について審議した。  
[審議結果]承認

(3) 治26-4 塩野義製薬(株)の依頼による注意欠如・多動症を対象としたS-877489の長期投与試験

依頼者：塩野義製薬(株) 責任医師：舟橋 敬一

○治験薬概要書及び治験薬概要書補遺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(1件)

① 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(治験分担医師の人事異動に伴う変更)

2. 製造販売承認の取得の報告(1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

開発の中止等に関する報告書

3. 治験終了報告(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  
終了報告書

② 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  
終了報告書

4. 軽微な報告（4件）

治験実施体制の変更について3試験において計4件、事務局より報告があり了承された。