

第 117 回治験審査委員会 議事録

日 時 平成 28 年 6 月 15 日 (水) 15 時 00 分～16 時 00 分

場 所 埼玉県立小児医療センター 2 階 保発棟研修室 3

出席者 (12 名中 9 名)

委員長	部長 (医師)	清水 正樹
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	城西大学准教授	細谷 治

欠席者 (3 名)

副委員長	部長 (医師)	康 勝好
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. 新規治験に関する審議 (1 件)

- (1) 治 2 8 - 2 ノーベルファーマ(株)の依頼による NPC-15(メラトニン)の神経発達障害を有する小児の睡眠障害を対象とした有効性及び安全性の検討(第Ⅲ相試験)

依頼者：ノーベルファーマ(株) 責任医師：舟橋 敬一

○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

1. 安全性情報に関する審議 (4 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 6 - 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

- (3) 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

(4) 治 2 6 - 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

II 報告事項

1. 迅速審査の報告 (1件)

① 治 2 6 - 2 CSL627_3001 (継続投与) 治験

依頼者：CSL ベーリング 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. 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了承された。