

第 118 回治験審査委員会 議事録

日 時 平成 28 年 7 月 13 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 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	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	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)

委員	副部長 (医師)	田中 学
委員	事務局長	森 美秀
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 - 3 パロノセトロン[®]の塩酸塩 (PALO) の小児患者に対する第 III 相試験

依頼者：大鵬薬品工業 (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]承認

2. 安全性情報に関する審議 (6 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 3 - 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

(3) 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

(4) 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

(5) **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
○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

3. 変更申請等に関する審議（2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
○治験実施計画書、同意説明文書の変更について審議した。
[審議結果]承認

(2) **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
○治験実施計画書、同意説明文書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 **製26-1 D2E7（アダリムマブ）治験**

依頼者：アヴィ合同会社 責任医師：鍵本 聖一
○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（3件）

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