

# 第 119 回治験審査委員会 議事録

日 時 平成 28 年 9 月 14 日 (水) 15 時 00 分～15 時 37 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
委員	副部長 (医師)	田波 穰
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
外部委員	城西大学准教授	細谷 治

欠席者 (4 名)

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
委員	看護部長	黒田 京子

## I 審議事項

### 1. 安全性情報に関する審議 (5 件)

#### (1) 治 2 1 - 1 TRI476/NPC-04 製造販売後臨床試験

依頼者：ノーベルファーマ (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

#### (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 8 - 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

#### (5) 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

2. 変更申請等に関する審議 (5 件)

(1) 治 2 1 - 1 TRI476/NPC-04 製造販売後臨床試験

依頼者：ノーベルファーマ(株) 責任医師：浜野 晋一郎

○治験薬概要書の変更について審議した。

[審議結果]承認

(2) 治 2 6 - 1 D2E7(アダリムマブ)試験

依頼者：アツヴィ合同会社 責任医師：鍵本 聖一

○治験薬概要書及び治験責任医師交代による変更について審議した。

[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

○治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更について審議した。

[審議結果]承認

(4) 治 2 8 - 1 アステラス・アムジェン・バイオファーマによる第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験

依頼者：アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株) 責任医師：康 勝好

○治験実施計画書、治験薬概要書、治験参加への同意書の変更について審議した。

[審議結果]承認

(5) 治 2 8 - 3 パロノセトロン塩酸塩(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

○実施計画書の変更について審議した。

[審議結果]承認

Ⅱ 報告事項

1. 製造販売承認の取得の報告 (3 件)

① 治 2 2 - 7 L059 (レベチラセタム) N01159 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

開発の中止等に関する報告書

② 治 2 2 - 8 L059 (レベチラセタム) N01363 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

開発の中止等に関する報告書

③ 治 2 3 - 1 L059 (レベチラセタム) N01361 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

開発の中止等に関する報告書

2. 治験終了報告 (1 件)

① 治 2 3 - 6 E2007 (perampanel)

依頼者：エーザイ(株) 責任医師：浜野 晋一郎

終了報告書

### 3. 軽微な報告（4件）

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