

第120回治験審査委員会 議事録

日時 平成28年10月12日(水) 15時00分～15時30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11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	副部長(医師)	田中 学
委員	副部長(医師)	南谷 幹之
委員	副部長(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	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(1名)

委員	事務局長	森 美秀
----	------	------

I 審議事項

1. 安全性情報に関する審議(5件)

(1) 治26-1 D2E7(アダリムマブ)試験

依頼者: アッヴィ合同会社 責任医師: 南部 隆亮

○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

(3) 治26-2 CSL627_3001(継続投与)治験

依頼者: CSL ベーリング 責任医師: 康 勝好

○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

(5) 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 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

○治験薬概要書の変更について審議した。

[審議結果]承認

(2) 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 I b/II 相臨床試験

依頼者：アステラス・アムジェン・バイオファーマ (株) 責任医師：康 勝好

○受託研究費積算書、見本文書、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 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 (3 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

開発の中止等に関する報告書

3. 治験終了報告 (1 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

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 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。