

第121回治験審査委員会 議事録

日時 平成28年11月9日(水) 15時00分～15時15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10名)

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	事務局長	森 美秀
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 (2名)

委員長	部長 (医師)	清水 正樹
委員	会計担当主査	山本 善貴

I 審議事項

1. 安全性情報に関する審議 (4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(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

II 報告事項

1. 軽微な報告（4件）

治験実施体制の変更及び他施設での実施体制変更について2試験において計4件、事務局より報告があり了承された。