

第122回治験審査委員会 議事録

日 時 平成28年12月14日(水) 15時00分～15時25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)

委員長	部長(医師)	清水 正樹
委員	副部長(医師)	田中 学
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
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(2名)

副委員長	部長(医師)	康 勝好
委員	副部長(医師)	南谷 幹之
外部委員	岩槻特別支援学校長	細谷 忠司

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: アヅィ合同会社 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

(5) 治28-3 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

○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 - 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：南部 隆亮

○被験者募集資料について審議した。

[審議結果]承認

(2) 治 2 6 - 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

○新病院所在地変更に伴う同意説明文書等の取扱いについて審議した。

[審議結果]承認

(3) 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

○治験実施計画書国内追加事項の変更について審議した。

[審議結果]承認

(4) 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

○契約内容変更及び同意説明文書、アセント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. 軽微な報告 (5 件)

他院への患者紹介依頼のメール文書、治験実施体制の変更及び治験実施施設追加について 2 試験において計 5 件、事務局より報告があり了承された。