

第123回治験審査委員会 議事録

日時 平成29年2月8日(水) 15時05分～15時43分

場所 埼玉県立小児医療センター 6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	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(1名)

外部委員	けやき特別支援学校長	細谷 忠司
------	------------	-------

I 審議事項

1. 安全性情報に関する審議(7件)

(1) 治21-1 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26-1 D2E7(アダリムマブ)試験

依頼者:アヅヴィ合同会社 責任医師: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

(3) 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

(4) 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

(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
- (7) 治28-2 ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-15 (メラトニン) の神経発達障害を有する小児の睡眠障害を対象とした有効性及び安全性の検討 (第III相試験)
依頼者：ノーベルファーマ (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21-1 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
○治験実施計画書別紙の変更について審議した。
[審議結果]承認
- (2) 治26-1 D2E7(アダリムマブ)試験
依頼者：アヅヴィ合同会社 責任医師：南部 隆亮
○同意説明文書、アセント文書、治験参加カード、被験者募集資料及び補償制度の補足説明資料の変更について審議した。
[審議結果]承認
- (3) 治28-1 アステラス・アムジェン・バイオフーマによる第Ib/II相臨床試験
依頼者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ (株) 責任医師：康 勝好
○同意説明文書、開発業務委託機関の変更について審議した。
[審議結果]承認
- (4) 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
○治験薬概要書、治験薬概要書追補及び治験実施計画書別紙の変更について審議した。
[審議結果]承認
- (5) 治28-2 ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-15 (メラトニン) の神経発達障害を有する小児の睡眠障害を対象とした有効性及び安全性の検討 (第III相試験)
依頼者：ノーベルファーマ (株) 責任医師：舟橋 敬一
○同意説明文書及び治験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 (1件)

- ① 治23-4 急性リンパ性白血病及びリンパ芽球性リンパ腫に対する OP-01 (エルウィ

ニアL-アスパラギナーゼ)の第I/II相臨床試験

依頼者：大原薬品工業（株）
開発の中止等に関する報告書

責任医師：康 勝好

2. 治験終了報告（1件）

① 治26-4 S-877489の小児注意欠如・多動症患者を対象とした長期投与試験

依頼者：塩野義製薬（株）
治験終了報告書

責任医師：舟橋 敬一

3. 軽微な報告（1件）