

第125回治験審査委員会議事録概要

日 時 平成29年4月26日(水) 14時00分～14時45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9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)	田波 穰
委員	看護部長	久保 良子
委員	薬剤部長	嶋崎 幸也
委員	薬剤部副技師長	齋藤 恭子
委員	事務局長	阿部 隆
委員	会計担当主査	辻 真也
外部委員	けやき特別支援学校長	細谷 忠司

欠席者(3名)

委員	副部長 (医師)	田中 学
委員	副部長 (医師)	南谷 幹之
外部委員	城西大学准教授	細谷 治

I 審議事項

1. 新規治験に関する審議 (1件)

(1) 治29-1 JR-141 のムコ多糖症 II 型患者を対象とした第 I/II 相試験

依頼者：JCR ファーマ (株) 責任医師：望月 弘

○治験の実施の妥当性について審議した。

[審議結果]承認

2. 重篤な有害事象に関する審議 (1件)

(1) 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

○治験責任医師からの重篤な有害事象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. 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

4. 変更申請等に関する審議 (3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26-2 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

○治験薬概要書及び被験者負担軽減費の変更について審議した。

[審議結果]承認

(3) 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

○治験薬概要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 (1件)

他院への治験対象患者の紹介依頼レターについて1試験において計1件、事務局より報告がありました承された。