

第127回治験審査委員会議事録概要

日 時 平成29年6月14日(水) 15時00分～15時38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)	南谷 幹之
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(2名)

副委員長	部長 (医師)	康 勝好
外部委員	城西大学准教授	細谷 治

I 審議事項

1. 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

○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. 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

○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

II 報告事項

1. 迅速審査の報告（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について（3件）

① 治24-2 M071754の第III相臨床試験

依頼者：アルフレッサファーマ（株） 責任医師：浜野 晋一郎

○開発の中止等に関する報告書

② 治24-3 M071754の長期投与試験

依頼者：アルフレッサファーマ（株） 責任医師：浜野 晋一郎

○開発の中止等に関する報告書

③ 医治26-1 ALXN1215（Asfotase Alfa）治験

医師主導治験 責任医師：代謝・内分泌科：望月 弘

○開発の中止等に関する報告書

3. 軽微な報告について（3件）

治験実施体制の変更について3試験において計3件、事務局より報告があり了承された。