

# 第128回治験審査委員会議事録概要

日 時 平成29年7月12日(水) 15時00分～15時25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	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(1名)		
外部委員	城西大学准教授	細谷 治

## I 審議事項

### 1. 新規治験について (1件)

#### (1) 治29-1 ODK-1601の臨床試験

依頼者：大塚製薬(株) 責任医師：康 勝好  
 ○治験の実施の妥当性について審議した。  
[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28-1 アステラス・アムジェン・バイオファーマによる第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
- (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  
○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. 変更申請等について (1 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  
○治験責任医師交代による変更について審議した。  
[審議結果]承認

## II 報告事項

### 1. 迅速審査の報告 (2 件)

- ① 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  
○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 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  
○治験に関する変更申請書 (治験分担医師の所属の変更)

### 2. 軽微な報告について (4 件)

治験実施体制の変更について 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。