

# 第129回治験審査委員会議事録概要

日 時 平成29年9月13日(水) 15時00分～16時00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)	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
外部委員	城西大学准教授	細谷 治

欠席者(1名)

委員	副部長(医師)	田中 学
----	---------	------

## I 審議事項

### 1. 安全性情報に関する審議(5件)

#### (1) 製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：アツヴィ合同会社 責任医師：岩間 達

○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

## 2. 変更申請等について (6 件)

### (1) 製 2 1 - 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

○期間延長による変更について審議した。

[審議結果]承認

### (2) 治 2 6 - 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：岩間 達

○治験薬概要書の改訂について審議した。

[審議結果]承認

### (3) 治 2 5 - 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

○治験薬概要書、治験実施計画書付録の改訂について審議した。

[審議結果]承認

### (4) 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

○治験実施計画書、治験薬概要書、被験者電子日誌操作マニュアルの改訂及び製造販売後臨床試験移行に伴う、同意説明文書、読み替えレター、保険外併用療養費制度の資料、治験費用の変更について審議した。

[審議結果]承認

### (5) 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

○治験実施計画書、治験薬概要書追補 1 の改訂について審議した。

[審議結果]承認

### (6) 治 2 9 - 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

○生活保護受給者に関する被験者負担軽減費及び保険外併用療養費並びに研究材料等の取り扱いについて、被験者の支払いに関する資料、説明同意文書の変更について審議した。

[審議結果]承認

## 3. 実施状況について (1 件)

### (1) 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

○依頼者からの治験実施状況報告書に関して、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. 治験終了報告 (2 件)

#### ① 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

治験終了報告書

② 治 2 8 - 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

治験終了報告書

2. 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。