

# 第130回治験審査委員会議事録概要

日時 平成29年10月11日(水) 15時00分～15時27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	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(4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：アヅヴィ合同会社 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28-3 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(2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：岩間 達  
○治験薬概要書、同意説明文書の変更について審議した。  
[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  
○治験実施計画書及び製造販売後臨床試験への切り替えに伴う治験実施計画書付録、同意説明文書の変更について審議した。  
[審議結果]承認

Ⅱ 報告事項

1. 軽微な報告について(1件)

治験実施体制の変更について1試験において計1件、事務局より報告があり了承された。