

第131回治験審査委員会議事録概要

日 時 平成29年11月1日(水) 15時00分～15時30分

場 所 埼玉県立小児医療センター 3階 3-1会議室

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	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	看護部長	久保 良子

I 審議事項

1. 新規治験について(1件)

(1) 治29-3 軟骨無形成症の小児患者を対象とする多施設国際共同臨床研究

依頼者: EPS インターナショナル(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. 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

(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28-3 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

(4) 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

○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. 軽微な報告について（3 件）

治験実施体制の変更について 2 試験において計 3 件、事務局より報告があり了承された。