

第132回治験審査委員会議事録概要

日 時 平成29年12月20日(水) 14時00分～14時20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
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

欠席者(2名)

委員	看護部長	久保 良子
外部委員	城西大学准教授	細谷 治

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

(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 (2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

○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

○治験実施計画書の変更について審議した。

[審議結果]承認

Ⅱ 報告事項

1. 開発の中止の報告について (1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

開発の中止等に関する報告書

2. 治験終了報告について (1件)

① 治29-1 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

治験終了報告書

3. 軽微な報告について (6件)

治験実施体制の変更について 5 試験において計 6 件、事務局より報告がありました承された。