

# 第133回治験審査委員会議事録概要

日 時 平成30年2月14日(水) 15時00分～15時40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. 新規治験について (1件)

#### (1) 治29-4 アルポート症候群を対象としたバルドキシロンメチルの有効性及び安全性を検討する第2/3相試験

依頼者: Integrated Development Associates 責任医師: 藤永 周一郎

○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) 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: アッヴィ合同会社 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) 製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

### 3. 変更申請等について (2件)

- (1) 製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  
○製造販売承認取得による治験薬概要書の改訂について審議した。  
[審議結果]承認
- (2) 製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  
○製造販売承認取得による添付文書の改訂について審議した。  
[審議結果]承認

## Ⅱ 報告事項

### 1. 製造販売承認の取得の報告について (3件)

- ① 治23-2 TA-650 の小児クローン病を対象とした臨床試験  
依頼者：田辺三菱製薬 (株) 責任医師：鍵本 聖一  
開発の中止等に関する報告書
- ② 治23-5 TA-650 の小児潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験  
依頼者：田辺三菱製薬 (株) 責任医師：鍵本 聖一  
開発の中止等に関する報告書
- 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  
開発の中止等に関する報告書