

第 135 回治験審査委員会議事録概要

日 時 平成 30 年 4 月 11 日（水）15 時 00 分～15 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 9 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）	藤永 周一郎
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	会計担当主査	辻 真也
外部委員	けやき特別支援学校長	三原 和弘

欠席者（3 名）

委 員	副部長（医師）	田中 学
委 員	事務局長	阿部 隆
外部委員	城西大学准教授	細谷 治

I 審議事項

1. 重篤な有害事象について（1 件）

(1) 製 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

○重篤な有害事象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. 安全性情報に関する審議（3 件）

(1) 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

○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 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

○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 2 9 - 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

○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. 迅速審査の報告について（2 件）

① 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

○治験に関する変更申請書（治験分担医師の人事異動に伴う変更）

② 治 2 9－1 ODK-1601 の臨床試験

依頼者：大塚製薬（株）

責任医師：康 勝好

○治験に関する変更申請書（治験分担医師の人事異動に伴う変更）