

第136回治験審査委員会議事録概要

日 時 平成30年5月9日（水）15時00分～15時30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）	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	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	三原 和弘

欠席者（1名）

外部委員	城西大学准教授	細谷 治
------	---------	------

I 審議事項

1. 実施状況について（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

○依頼者からの治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。

〔審議結果〕承認

2. 有害事象について（1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

○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

3. 安全性情報に関する審議（3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

○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) 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

4. 変更申請等について (1 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

○治験実施計画書の改訂、治験分担医師等の変更について審議した。

[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 9 - 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 - 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. 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。