

第137回治験審査委員会議事録概要

日 時 平成30年6月13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)	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	城西大学准教授	細谷 治

欠席者(2名)

委 員	副部長 (医師)	田中 学
外部委員	けやき特別支援学校長	三原 和弘

I 審議事項

1. 重篤な有害事象に関する審議 (1件)

(1) 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

○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29-4 アルポート症候群を対象としたバルドキソロンメチルの 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

3. 変更申請等に関する審議（4 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

○同意説明文書、PGx 同意説明文書、アセント文書 B, C、治験参加カード及び治験期間延長による経費の変更について審議した。

[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

○治験実施計画書の変更について審議した。

[審議結果]承認

(3) 治 2 9 - 2 ODK-1601 の臨床試験

依頼者：大塚製薬（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

(4) 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

○観察研究実施計画書、同意説明文書、アセント文書の変更について審議した。

[審議結果]承認

II 報告事項

1. 治験終了報告（1 件）

① 製 2 6 - 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

治験終了報告書

2. 軽微な報告（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。