

第138回治験審査委員会議事録概要

日 時 平成30年7月11日（水）15時00分～15時53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）	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
外部委員	城西大学准教授	細谷 治

欠席者（1名）

委 員	副部長（医師）	田中 学
-----	---------	------

I 審議事項

1. 新規治験に関する審議（1件）

- (1) 治30-1 軟骨無形成症の小児患者を対象とした BMN111 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験

依頼者：EPS インターナショナル（株） 責任医師：望月 弘

○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（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

Ⅱ 報告事項

1. 製造販売承認の取得の報告（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

開発の中止等に関する報告書

2. 軽微な報告（3 件）

治験協力者の追加について 3 試験において計 3 件、事務局より報告があり了承された。