

平成 29 年度 第 10 回

地方独立行政法人福岡市立病院機構 福岡市立こども病院

治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 30 年 2 月 5 日 16 : 30 ~ 16 : 52
開催場所	福岡市立こども病院 2 階 中会議室
出席者	石川司朗、手塚純一郎、角秀秋、月森清巳、水野圭一郎、池添誠司、兒島昌臣、安部朋子、安河内尚登、三輪富士代、今長谷絢
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有する小児患者を対象とした Lacosamide(SPM927)の長期継続投与試験(第Ⅱ相試験)          検討内容：安全性情報等に関する報告書、実施状況報告書に基づき治験継続の妥当性について審議した。          審議結果：承認</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼による小児のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験          検討内容：重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書、実施状況報告書に基づき治験継続の妥当性について審議した。          審議結果：承認</p> <p>議題③ エーザイ株式会社依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験          検討内容：安全性情報等に関する報告書、実施状況報告書に基づき治験継続の妥当性について審議した。          審議結果：承認</p> <p>議題④ ニプロ株式会社の依頼による NP006 の安全性及び有効性の評価          検討内容：治験実施状況報告書に基づき治験継続の妥当性について審議した。          審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験          小児の心機能低下例における頻脈性不整脈(心房細動、心房粗動、上室頻拍)を対象とした多施設共同非盲検非対照試験          検討内容：治験実施状況報告書に基づき治験継続の妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>

議題⑥ サノフィ株式会社の依頼による小児・思春期 1 型糖尿病患者を対象としたインスリングラルギンの製造販売後臨床試験

検討内容：実施状況報告書に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑦ マルホ株式会社の依頼による nemolizumab の小児患者を対象とした第 1 相試験

検討内容：実施状況報告書に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑧ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による Respiratory Syncytial ウイルス感染症の 28 日齢～36 ヶ月齢の入院患児を対象とした lumicitabine(JNJ-64041575) を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための第 2 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験

検討内容：治験に関する変更申請書、実施状況報告書に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 【報告事項】

・ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有する小児患者を対象とした Lacosamide(SPM927)の長期継続投与試験(第 II 相試験)

同意説明文書内の採血量誤記について、被験者への対応および同意説明文書改訂予定について報告。12 月治験審査委員会で報告すべきところを、失念により遅延した旨も合わせて報告した。

(以上)