

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 平成 30 年度 第 6 回 治験審査委員会 会議の記録の概要		開催日時 2018年9月3日 (月) 16:35~17:00
		開催場所 2F 会議室 2
出席委員	【委員長】 石川 司朗 【副委員長】 手塚 純一郎 【委員】 月森 清巳、水野 圭一郎、佐川 浩一、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、原 美知子	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要		
《 審 議 》		
議題 1	課題名 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) 依頼者 ユーシービージャパン株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) SPM927	
	審議内容 安全性情報等に関する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 2	課題名 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 依頼者 エーザイ株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) E2007	
	審議内容 安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請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 3	課題名 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 依頼者 エーザイ株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) E2007	
	審議内容 安全性情報等に関する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 4	課題名 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 依頼者 マルホ株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) nemolizumab	
	審議内容 安全性情報等に関する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 5	課題名 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ヵ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 依頼者 ヤンセンファーマ株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) Lumicitabine (JNJ-64041575)	
	審議内容 安全性情報等に関する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 6	<p>課題名</p> <p>A PHASE 3, MULTICENTER, SINGLE-ARM, OPEN-LABEL STUDY TO ASSESS THE SAFETY, TOLERABILITY, AND IMMUNOGENICITY OF A SINGLE DOSE OF 13-VALENT PNEUMOCOCCAL CONJUGATE VACCINE IN JAPANESE SUBJECTS AGED 6 TO 64 YEARS WHO ARE CONSIDERED TO BE AT INCREASED RISK OF PNEUMOCOCCAL DISEASE AND WHO ARE NAIVE TO PNEUMOCOCCAL VACCINES</p> <p>肺炎球菌疾患罹患リスクを有する肺炎球菌ワクチン接種歴のない6～64歳の日本人を対象とした13価肺炎球菌結合型ワクチン単回接種時の安全性，忍容性および免疫原性を評価する第3相，多施設共同，単群，非盲検試験</p> <p>依頼者 ファイザー株式会社 成分記号（※一般名の場合はその名称） PF-05208760</p>
	<p>審議内容</p> <p>安全性情報等に関する報告書に基づき治験継続の妥当性について審議した。</p>
	<p>審議結果</p> <p>承認</p>

《 報告 》

報告 1	<p>課題名</p> <p>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</p> <p>依頼者 小野薬品工業株式会社 成分記号（※一般名の場合はその名称） ONO-1101</p>
	<p>報告内容</p> <p>治験分担医師・協力者 リストの変更（協力者の削除・追加・所属変更）について報告した。</p>
報告 2	<p>課題名</p> <p>A PHASE 3, MULTICENTER, SINGLE-ARM, OPEN-LABEL STUDY TO ASSESS THE SAFETY, TOLERABILITY, AND IMMUNOGENICITY OF A SINGLE DOSE OF 13-VALENT PNEUMOCOCCAL CONJUGATE VACCINE IN JAPANESE SUBJECTS AGED 6 TO 64 YEARS WHO ARE CONSIDERED TO BE AT INCREASED RISK OF PNEUMOCOCCAL DISEASE AND WHO ARE NAIVE TO PNEUMOCOCCAL VACCINES</p> <p>肺炎球菌疾患罹患リスクを有する肺炎球菌ワクチン接種歴のない6～64歳の日本人を対象とした13価肺炎球菌結合型ワクチン単回接種時の安全性，忍容性および免疫原性を評価する第3相，多施設共同，単群，非盲検試験</p> <p>依頼者 ファイザー株式会社 成分記号（※一般名の場合はその名称） PF-05208760</p>
	<p>報告内容</p> <p>治験分担医師・協力者 リストの変更（協力者の追加）について報告した。</p>