

| | | |
|---|---|---------------------------------------|
| 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 8 回 治験審査委員会 会議の記録の概要 | | 開催日時 2018年11月5日 (月) 16:30~17:00 |
| | | 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】 角 秀秋、月森 清巳、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 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 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 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 | |
| | 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 | 課題名 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 依頼者 サノフィ株式会社 成分記号（※一般名の場合はその名称） HOE901-U300 |
| | 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 |

《 報告 》

| | |
|------|---|
| 報告 1 | 課題名 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 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 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 |
| | 報告内容 統一書式の運用（区分欄の記載整備）について報告した。 |
| 報告 2 | 課題名 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 依頼者 サノフィ株式会社 成分記号（※一般名の場合はその名称） HOE901-U300 |
| | 報告内容 試験の終了について報告した。 |