

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 令和元(平成31)年度 第5回 治験審査委員会 会議の記録の概要		開催日時	2019年8月5日(月) 16:35~17:00
		開催場所	2F 会議室2
出席委員	【委員長】 手塚 純一郎 【副委員長】 佐川 浩一 【委員】 角 秀秋、月森 清巳、水野 圭一郎、池添 誠司 城後 勝浩、安部 朋子、安河内 尚登、三輪 富士代 原 美知子、岩本 英樹、岡本 桂香、吉原 達也		
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	
	課題名 ユーシービージャパン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 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) 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 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	
	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 3	課題名 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による高リスクの小児を対象としたMEDI8897の第2/3相臨床試験 依頼者 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 成分記号(※一般名の場合はその名称) MEDI8897	審議内容 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	
	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 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	
《 報告 》			
報告 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	報告内容 付保証明書の更新について報告した。	
	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	報告内容 治験分担医師・治験協力者 リストの変更(協力者の追加)について報告した。	
報告 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	報告内容 治験分担医師・治験協力者 リストの変更(協力者の追加)について報告した。	
	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	報告内容 治験分担医師・治験協力者 リストの変更(協力者の追加)について報告した。	

報告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
	報告内容 治験分担医師・治験協力者 リストの変更（協力者の追加）について報告した。
報告4	課題名 NP006の安全性及び有効性の評価 依頼者 ニプロ株式会社 成分記号（※一般名の場合はその名称） NP006
	報告内容 治験の終了について報告した。
報告5	課題名 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-1101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 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） ON0-1101
	報告内容 治験分担医師・治験協力者 リストの変更（協力者の追加）について報告した。