

平成 27 年度第 2 回あいち小児保健医療総合センター受託研究審査委員会  
会議記録の概要

|                    |   |  |             |
|--------------------|---|--|-------------|
| 開催日時               | 平成 27 年 7 月 30 日（木）午後 5 時から午後 5 時 30 分まで  |  |             |
| 開催場所               | あいち小児保健医療総合センター 研修室 2、3   |  |             |
| 出席委員名              | 服部委員長、藤田副委員長、津下委員、大胡田委員、伊藤浩明委員、栗山委員、小野委員、高田委員、鈴木委員、小林委員   |  |             |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 |   |  |             |
| 議題 1               | MRA-SC（トシリズマブ）の高安動脈炎患者を対象とした第 III 相二重盲検並行群間比較試験   |  |             |
|                    | 成分記号  | MRA-SC   | 開発相 第 III 相 |
|                    | 治験依頼者   | 中外製薬株式会社   |             |
|                    | 対象疾患  | 高安動脈炎  |             |
|                    | 審議事項  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> <li>・研究に関する変更申請書</li> </ul> |             |
|                    | 審議結果  | 承認   |             |
| 議題 2               | 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない部分発作を有する小児てんかん患者を対象とした TRI476（オクスカルバゼピン）併用療法における有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験及び継続する、長期投与時の安全性を評価する非盲検試験 |  |             |
|                    | 成分記号  | TRI476   | 開発相 第 III 相 |
|                    | 治験依頼者   | ノバルティスファーマ株式会社   |             |
|                    | 対象疾患  | 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない部分発作を有する小児てんかん  |             |
|                    | 審議事項  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書</li> <li>・研究に関する変更申請書</li> </ul> |             |
|                    | 審議結果  | 承認   |             |
| 議題 3               | イーケプラ錠 250mg500mg イーケプラドライシロップ 50%に関する使用成績調査  |  |             |
|                    | 調査依頼者   | 大塚製薬株式会社   |             |
|                    | 対象疾患  | てんかんの部分発作  |             |
|                    | 審議事項  | 実施の適否  |             |
|                    | 審議結果  | 承認   |             |