

# 第134回治験審査委員会議事録概要

日 時 平成30年3月14日(水) 15時00分～15時30分

場 所 埼玉県立小児医療センター 6階 審議室

出席者(12名中11名)

委員長	部長 (医師)	清水 正樹
副委員長	部長 (医師)	康 勝好
委員	副部長 (医師)	田中 学
委員	副部長 (医師)	南谷 幹之
委員	副部長 (医師)	田波 穰
委員	看護部長	久保 良子
委員	薬剤部長	嶋崎 幸也
委員	薬剤部副技師長	齋藤 恭子
委員	事務局長	阿部 隆
委員	会計担当主査	辻 真也
外部委員	城西大学准教授	細谷 治
欠席者(1名)		
外部委員	けやき特別支援学校長	細谷 忠司

## I 審議事項

### 1. 安全性情報に関する審議 (4件)

#### (1) 製21-1 TRI476/NPC-04 製造販売後臨床試験

依頼者：ノーベルファーマ (株)

責任医師：浜野 晋一郎

○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、治験の継続の妥当性を審議した。

[審議結果]承認

#### (2) 治26-1 D2E7(アダリムマブ)試験

依頼者：アヅヴィ合同会社

責任医師：岩間 達

○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、治験の継続の妥当性を審議した。

[審議結果]承認

#### (3) 製25-2 AMN107の第II相(探索)試験

依頼者：ノバルティスファーマ (株)

責任医師：康 勝好

○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、治験の継続の妥当性を審議した。

[審議結果]承認

#### (4) 治28-3 パロノセトロン塩酸塩 (PALO) の小児患者に対する第III相試験

依頼者：大鵬薬品工業 (株)

責任医師：康 勝好

○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、治験の継続の妥当性を審議した。

[審議結果]承認

### 2. 変更申請等について (2件)

#### (1) 製26-2 CSL627\_3001 (継続投与) 治験

依頼者：CSL ベーリング（株） 責任医師：康 勝好  
○契約期間の延長について審議した。  
[審議結果]承認

(2) 治 2 9 - 4 アルポート症候群を対象としたバルドキシロンメチルの  
有効性及び安全性を検討する第 2/3 相試験

依頼者：Integrated Development Associates 責任医師：藤永 周一郎  
○アセント文書、患者さん用ご自宅での尿検体採取手順の変更について審議した。  
[審議結果]承認

3. 実施状況について（7 件）

(1) 治 2 6 - 1 D2E7(アダリムマブ)試験

依頼者：アッヴィ合同会社 責任医師：岩間 達  
○依頼者からの治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。  
[審議結果]承認

(2) 製 2 5 - 2 AMN107 の第 II 相（探索）試験

依頼者：ノバルティスファーマ（株） 責任医師：康 勝好  
○依頼者からの治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。  
[審議結果]承認

(3) 製 2 6 - 2 CSL627\_3001（継続投与）治験

依頼者：CSL ベーリング（株） 責任医師：康 勝好  
○依頼者からの治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。  
[審議結果]承認

(4) 治 2 8 - 3 パロノセトロン塩酸塩（PALO）の小児患者に対する第 III 相試験

依頼者：大鵬薬品工業（株） 責任医師：康 勝好  
○依頼者からの治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。  
[審議結果]承認

(5) 治 2 9 - 1 ODK-1601 の臨床試験

依頼者：大塚製薬（株） 責任医師：康 勝好  
○依頼者からの治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。  
[審議結果]承認

(6) 治 2 9 - 3 軟骨無形成症の小児患者を対象とする多施設国際共同臨床研究

依頼者：EPS インターナショナル（株） 責任医師：望月 弘  
○依頼者からの治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。  
[審議結果]承認

(7) 治 2 9 - 4 アルポート症候群を対象としたバルドキシロンメチルの  
有効性及び安全性を検討する第 2/3 相試験

依頼者：Integrated Development Associates 責任医師：藤永 周一郎  
○依頼者からの治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。  
[審議結果]承認

## II 報告事項

### 1. 製造販売承認の取得の報告について (1件)

- ① 治25-1 血友病A患者を対象としたCSL627の第I/III相試験  
依頼者：CSL ベーリング（株） 責任医師：康 勝好  
開発の中止等に関する報告書

### 2. 治験終了報告について (1件)

- ① 製21-1 TRI476/NPC-04 製造販売後臨床試験  
依頼者：ノーベルファーマ（株） 責任医師：浜野 晋一郎  
治験終了報告書

### 3. 軽微な報告について (2件)

治験薬概要書、治験依頼者の体制の変更について2試験において計2件、事務局より報告があり了承された。