

第139回治験審査委員会議事録概要

日 時 平成30年9月12日(水) 15時00分～16時12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12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)	藤永 周一郎
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	けやき特別支援学校長	三原 和弘
外部委員	城西大学准教授	細谷 治

I 審議事項

1. 新規治験に関する審議 (1件)

(1) 治30-4 JR-141のムコ多糖症II型患者を対象とした第II/III相試験

依頼者: JCRファーマ(株) 責任医師: 望月 弘

○治験の実施の妥当性について審議した。

[審議結果]保留

2. 安全性情報に関する審議 (3件)

(1) 治26-1 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

(3) 治29-4 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. 変更申請等に関する審議 (4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

○治験薬概要書の変更について審議した。

[審議結果]承認

(2) 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

○治験薬概要書の変更について審議した。

[審議結果]承認

(3) 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

○治験薬概要書、同意説明文書及びアセント文書の変更について審議した。

[審議結果]承認

(4) 治 3 0 - 1 軟骨無形成症の小児患者を対象とした BMN111 の有効性及び安全性を評価
する第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験

依頼者：EPS インターナショナル (株)

責任医師：望月 弘

○同意説明文書の変更及び被験者提供用資料の追加について審議した。

[審議結果]承認

Ⅱ 報告事項

1. 迅速審査の報告について (3 件)

① 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

○治験に関する変更申請書 (目標症例数の追加)

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

○治験に関する変更申請書 (目標症例数の追加)

③ 治 3 0 - 1 軟骨無形成症の小児患者を対象とした BMN111 の有効性及び安全性を評価
する第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験

依頼者：EPS インターナショナル (株)

責任医師：望月 弘

○治験に関する変更申請書 (分担医師の追加)

2. 軽微な報告 (3 件)

治験協力者の追加について 3 試験において計 3 件、事務局より報告があり了承された。