

第140回治験審査委員会議事録概要

日 時 平成30年10月10日(水) 15時00分～16時10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	城西大学教授	関 敏暢

I 審議事項

1. 新規治験に関する審議(3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]承認

(2) 治30-2 ATLAS-A/B:第VIII因子または第IX因子に対するインヒビター非保有の血友病AまたはB患者を対象としてfitusiranの有効性と安全性を評価する第3相試験

依頼者: サノフィ(株) 責任医師: 康 勝好

○治験の実施の妥当性について審議した。

[審議結果]修正の上承認

(3) 治30-3 ATLAS-PPX:凝固因子またはバイパス製剤による定期次補充療法を受けている血友病AおよびB患者を対象としてfitusiranの有効性と安全性を検討する国際共同、非盲検切替え試験

依頼者: サノフィ(株) 責任医師: 康 勝好

○治験の実施の妥当性について審議した。

[審議結果]修正の上承認

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

- (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
○治験参加カードの変更について審議した。
[審議結果]承認
- (2) 治29-2 ODK-1601 の臨床試験
依頼者：大塚製薬 (株) 責任医師：康 勝好
○治験分担医師の変更について審議した。
[審議結果]承認
- (3) 治30-1 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
○治験薬概要書及び治験薬概要書日本語版についての変更について審議した。
[審議結果]承認
- (4) 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
○治験分担医師、治験実施計画書、説明文書・同意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

II 報告事項

1. 迅速審査の報告について (3件)

- ① 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
○治験に関する変更申請書 (分担医師の追加)