

第 141 回治験審査委員会議事録概要

日 時 平成 30 年 11 月 14 日（水） 15 時 00 分～15 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 7 名）

委員長	部長（医師）	清水 正樹
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
外部委員	城西大学教授	関 俊暢

欠席者（5 名）

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	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

I 審議事項

1. 安全性情報に関する審議（3 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 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 2 9 - 4 アルポート症候群を対象としたバルドキソ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

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 2 8 - 1 アステラス・アムジェン・バイオフーマによる第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験

依頼者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ（株）

責任医師：康 勝好

2. 新規審査結果に対する修正対応報告について（2 件）

- ① 治 3 0 - 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

治験実施計画書等修正報告書

- ② 治 3 0 - 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

治験実施計画書等修正報告書

3. 軽微な報告（5 件）

治験協力者の追加について 5 試験において計 5 件、事務局より報告があり了承された。