

第142回治験審査委員会議事録概要

日 時 平成30年12月12日(水) 14時30分～16時00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10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)	藤永 周一郎
委員	副部長(医師)	田波 穰
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 俊暢

欠席者(2名)

委員	副部長(医師)	田中 学
委員	看護部長	久保 良子

I 審議事項

1. 新規治験に関する審議(3件)

- (1) 治30-6 日常臨床診療下での治療を受けている血友病A及びB患者(インヒビターの有無を問わない)を対象とした、前向き、国際共同、非介入試験

依頼者: ノボ ノルディスクファーマ(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]修正の上で承認

- (2) 治30-7 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性移植片対宿主病を発症した小児患者を対象としたIN424の第Ⅲ相試験

依頼者: ノバルティスファーマ(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]修正の上で承認

- (3) 治30-7 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象としたPKC412の第Ⅱ相試験

依頼者: ノバルティスファーマ(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]修正の上で承認

2. 安全性情報に関する審議(2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 (2件)

(1) 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

○治験実施計画書の変更、治験実施計画書補填の新規作成及び治験分担医師の追加につ
いて審議した。

[審議結果]承認

(2) 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

○身体測定評価者の変更について審議した。

[審議結果]承認

II 報告事項

1. 軽微な報告 (1件)

治験協力者の追加について1試験において計1件、事務局より報告がありました承された。