

第143回治験審査委員会議事録概要

日 時 平成31年2月13日(水) 15時00分～16時05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)

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 俊暢

I 審議事項

1. 新規治験に関する審議 (1件)

(1) 治30-5 レノックス・ガストー症候群患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験

依頼者：サイネオス・ヘルス・クリニカル(株) 責任医師：浜野 晋一郎

○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 (7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

○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

○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

- (5) 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 INC424 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

○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

- (6) 治30-8 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

○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

- (7) 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 (3件)

- (1) 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

○治験分担医師の変更について審議した。

[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

○治験実施計画書の変更について審議した。

[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

○同意説明文書、アセント文書、治験参加カード、業務委託の変更について審議した。

[審議結果]承認

II 報告事項

1. 新規審査結果に対する修正対応報告について (2件)

- ① 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 INC424 の第Ⅲ相試験

依頼者：ノバルティスファーマ（株）
治験実施計画書等修正報告書

責任医師：康 勝好

② 治 3 0－8 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）
治験実施計画書等修正報告書

責任医師：康 勝好

2. 軽微な報告（1 件）

治験実施体制の変更について 1 試験において計 1 件、事務局より報告があり了承された。