

第144回治験審査委員会議事録概要

日 時 平成31年3月13日(水) 15時00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(8名)

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
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(4名)

委員長	部長 (医師)	清水 正樹
委 員	副部長 (医師)	田中 学
委 員	看護部長	久保 良子
委 員	会計担当主査	辻 真也

I 審議事項

1. 新規治験に関する審議 (2件)

- (1) 治30-9 日本イーライリリー株式会社の依頼による1型糖尿病患者を対象とした
LY900014 第Ⅲ相試験

依頼者：日本イーライリリー(株) 責任医師：会津 克哉

○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) 製30-10 中外製薬株式会社の依頼による血友病A患者を対象としたエミシズマブ
の第Ⅳ相試験

依頼者：中外製薬(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 (5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 3 0 - 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
○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 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） 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 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

3. 変更申請等に関する審議（2 件）

- (1) 治 2 9 - 3 軟骨無形成症の小児患者を対象とする多施設国際共同臨床研究
依頼者：EPS インターナショナル（株） 責任医師：望月 弘
○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 3 0 - 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：J C R ファーマ（株） 責任医師：望月 弘
○治験実施計画書及び説明文書・同意文書の変更について審議した。
[審議結果]承認

4. 実施状況について（12 件）

- (1) 製 2 5 - 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
○依頼者からの治験実施状況報告書に関して、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
○依頼者からの治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。
[審議結果]承認
- (3) 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
○依頼者からの治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。
[審議結果]承認
- (4) 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

○依頼者からの治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。

[審議結果]承認

(5) 治 3 0 - 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

○依頼者からの治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。

[審議結果]承認

(6) 治 3 0 - 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

○依頼者からの治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。

[審議結果]承認

(7) 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)

責任医師：康 勝好

○依頼者からの治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。

[審議結果]承認

(8) 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

○依頼者からの治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。

[審議結果]承認

(9) 治 2 9 - 3 軟骨無形成症の小児患者を対象とする多施設国際共同臨床研究

依頼者：EPS インターナショナル(株) 責任医師：望月 弘

○依頼者からの治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。

[審議結果]承認

(10) 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

○依頼者からの治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。

[審議結果]承認

(11) 治 3 0 - 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：J C R ファーマ(株)

責任医師：望月 弘

○依頼者からの治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。

[審議結果]承認

(12) 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

○依頼者からの治験実施状況報告書に関して、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. 迅速審査の報告について（1 件）

① 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

○治験に関する変更申請書（症例追加）

2. 治験終了報告について（1 件）

① 治 2 9－1 ODK-1601 の臨床試験

依頼者：大塚製薬（株）

責任医師：康 勝好

○治験終了報告書

3. 軽微な報告（2 件）

治験実施体制の変更について 2 試験において計 2 件、事務局より報告があり了承された。