

第145回治験審査委員会議事録概要

日時 平成31年4月10日(水) 15時00分～15時50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	黒田 京子
委員	薬剤部部長	嶋崎 幸也
委員	薬剤部副部長	齋藤 恭子
委員	事務局長	加藤 孝之
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. 安全性情報に関する審議 (8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
- (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
- (8) 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
○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. 変更申請等に関する審議（1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
○治験分担医師の変更、来院ガイド及びreminder cardの追加について審議した。
[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24-1 ONO-7847 治験
依頼者：小野薬品工業（株） 責任医師：康 勝好
開発の中止等に関する報告書

2. 新規審査結果に対する修正対応報告について（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
治験実施計画書等修正報告書