

# 第146回治験審査委員会議事録概要

日時 令和元年5月8日(水) 15時00分～15時55分

場所 埼玉県立小児医療センター 6階 審議室

出席者(9名)

|      |            |        |
|------|------------|--------|
| 委員長  | 部長(医師)     | 清水 正樹  |
| 委員   | 副部長(医師)    | 藤永 周一郎 |
| 委員   | 副部長(医師)    | 田波 穰   |
| 委員   | 副部長(医師)    | 杉山 正彦  |
| 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   | 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  |

欠席者(3名)

|      |        |       |
|------|--------|-------|
| 副委員長 | 部長(医師) | 康 勝好  |
| 委員   | 事務局長   | 加藤 孝之 |
| 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) 医治 2019-1 神経型ゴーシェ病患者を対象としたアムプロキシソール塩酸塩(JT408T)を用いたシャペロン療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ/Ⅲ相オープン試験(J-L0 study)

医師主導治験 責任医師：田中 学

○治験の実施の妥当性について審議した。

[審議結果]承認

### 2. 重篤な有害事象について(1件)

- (1) 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

○重篤な有害事象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. 安全性情報に関する審議(6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30-7 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
- (5) 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：コーヴァンスジャパン（株） 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
- (6) 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  
○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. 変更申請等に関する審議（9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  
○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  
○治験分担医師の変更について審議した。  
[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  
○治験関連文書の追加、治験分担医師の変更について審議した。  
[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  
○治験関連文書の追加、治験分担医師の変更について審議した。

[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

○治験分担医師の変更について審議した。

[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

○治験実施計画書付録、治験分担医師、説明文書及び同意書の変更について審議した。

[審議結果]承認

- (7) 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

○治験分担医師の変更について審議した。

[審議結果]承認

- (8) 治29-3 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

○同意説明文書（保護者用）の変更、PedsQL 子どもの生活の質に関する質問票の追加について審議した。

[審議結果]承認

- (9) 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

○治験分担医師の変更について審議した。

[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29-3 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

○治験に関する変更申請書（症例追加）

### 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

治験実施計画書等修正報告書

- 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

# 治験実施計画書等修正報告書