

# 第147回治験審査委員会議事録概要

日時 令和元年6月12日(水) 15時00分～16時07分

場所 埼玉県立小児医療センター 6階 審議室

出席者(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	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	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. 新規治験に関する審議(1件)

#### (1) 治2019-1 協和発酵キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるSHP674の第II相臨床試験

依頼者: 協和発酵キリン(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. 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(8件)

#### (1) 治26-1 D2E7(アダリムマブ)試験

依頼者: アヅィ合同会社 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：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
- (8) 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  
○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  
○治験薬概要書の変更について審議した。  
[審議結果]承認
- (2) 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  
○治験分担医師の変更について審議した。  
[審議結果]承認

- (3) 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  
○治験実施計画書、同意説明文書、アセント文書、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30-4 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  
○治験薬概要書の変更について審議した。  
[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  
○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30-2 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  
○患者説明補助資料追加について審議した。  
[審議結果]承認
- (7) 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  
○治験分担医師の変更について審議した。  
[審議結果]承認
- (8) 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  
○治験実施計画書の変更について審議した。  
[審議結果]承認
- (9) 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  
○治験分担医師、ZX008-1601 の投与ガイド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

○治験に関する変更申請書（症例追加）

## 2. 軽微な変更について

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。