

# 第148回治験審査委員会議事録概要

日 時 令和元年7月10日（水）15時00分～16時04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
委 員	副部長（医師）	藤永 周一郎
委 員	副部長（医師）	田波 穂
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 恒子
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
外部委員	城西大学教授	関 俊暢

欠席者（2名）

副委員長	部長（医師）	康 勝好
委 員	事務局長	加藤 孝之

## I 審議事項

### 1. 新規治験に関する審議（1件）

- (1) 治 2019-2 軟骨無形成症の小児患者を対象とした BMN111 安全性及び有効性を評価する  
第Ⅲ相非盲検長期継続投与試験

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) 治 2019-3 ドラベ症候群患者を対象とした ZX008 の第Ⅲ試験

依頼者：(治験国内管理人) サイオス・ヘルス・クリニック（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〕承認

### 2. 安全性情報に関する審議（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

○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髓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 2019-1 協和キリン株式会社（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：協和キリン(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
- (8) 治 29-4 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：コーヴィアンスジャパン(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
- (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  
○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（11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  
○同意説明文書の変更について審議した。  
〔審議結果〕承認

- (2) 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  
○治験分担医師の変更について審議した。  
〔審議結果〕承認
- (3) 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  
○同意説明文書、アセント文書、治験分担医師、治験実施計画書 Amendment の変更について審議した。  
〔審議結果〕承認
- (4) 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、治験薬概要書、説明文書及び同意文書、アセント文書及び意思確認書、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 30-8 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性骨髓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  
○治験分担医師の変更について審議した。  
〔審議結果〕承認
- (6) 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
- (7) 治 2019-1 協和キリン株式会社（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  
○治験実施計画書、治験薬概要書、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
- (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  
○臨床研究実施計画書、同意説明文書、アセント文書、質問票の変更について審議した。  
〔審議結果〕承認
- (9) 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  
○治験日記、治験薬概要書、質問票各種の変更について審議した。

〔審議結果〕承認

(10) 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、同意説明文書、アセント文書、被験者の募集手順に関する資料、被験者への提供資料の変更について審議した。

〔審議結果〕承認

(11) 医治 2019-1 神経型ゴーシェ病患者を対象としたアンブロキソール塩酸塩（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相オーブン試験（J-L0 study）

医師主導治験 責任医師：田中 学

○説明文書・同意書、説明文書・意思確認書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（1件）

① 治 2019-1 協和キリン株式会社（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：協和キリン（株） 責任医師：康 勝好

治験実施計画書等修正報告書

### 2. 軽微な変更について

治験実施体制の変更について 1 試験において計 2 件、事務局より報告があり了承された。