

第150回治験審査委員会議事録概要

日時 令和元年10月9日(水) 15時00分～15時57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)	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2019-6 JR-141のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした継続投与試験

依頼者: JCRファーマ(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. 重篤な有害事象に関する審議(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

○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(9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

- (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：(治験国内管理人)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：(治験国内管理人)サイネス・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
- (9) 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)サイネス・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 (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
○治験実施計画書の変更について審議した。
[審議結果]承認

- (2) 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
○説明文書および同意文書、アセント文書及び意思確認書の変更について審議した。
[審議結果]承認
- (3) 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
○院内様式 4 の変更について審議した。
[審議結果]承認
- (4) 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) サイナス・ヘルス・クリニカル（株） 責任医師：浜野 晋一郎
○治験実施計画書の改訂について、治験に関する説明文書、アセント文書 7 歳以上の小児向けの変更について審議した。
[審議結果]承認
- (5) 医治 2019-2 小児期発症のネフローゼ症候群に対する IDEC-C2B8 の多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験
医師主導治験 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

5. その他（1 件）

- (1) 医治 2019-1 神経型ゴーシェ病患者を対象としたアンプロキソール塩酸塩 (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 相オープン試験 (J-L0 study)
医師主導治験 責任医師：田中 学
○モニタリング報告書（症例以外）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の報告（1 件）

- ① 医治 2019-2 小児期発症のネフローゼ症候群に対する IDEC-C2B8 の多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験
医師主導治験 責任医師：藤永 周一郎
治験実施計画書等修正報告書

2. 軽微な報告（6 件）

治験実施体制の変更について 6 試験において計 6 件、事務局より報告があり了承された。