

第152回治験審査委員会議事録概要

日時 令和元年12月4日(水) 15時00分～16時23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 (2件)

(1) 治2019-8 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb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2019-9 小児HSCT患者におけるMK-8228によるCMV感染及び感染症の予防

依頼者：MSD(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. 安全性情報に関する審議 (13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

○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

- (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
○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30-7 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
- (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
- (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
○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
- (9) 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
- (10) 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
○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

- (11) 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
- (12) 治 2019-3 ドラベ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
- (13) 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
○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 (3 件)

- (1) 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
○ノイアート インタビューフォームの変更について審議した。
[審議結果]承認
- (2) 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
○ノイアート インタビューフォームの変更について審議した。
[審議結果]承認
- (3) 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
○治験実施計画書、保護者用説明文書および同意文書、治験薬注射ガイド、治験薬の出荷・受領フォーム、唾液コルチゾール検体採取の手引き、e-Diary 患者さん向けリファレンスガイドの変更について審議した。
[審議結果]承認

4. モニタリング報告に関する審議 (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
○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. 迅速審査の報告 (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 : (治験国内管理人) 協和キリン (株)

責任医師 : 康 勝好

治験に関する変更申請書 (症例追加)

2. 治験終了の報告 (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

治験終了報告書

3. 軽微な報告 (1 件)

治験協力者の変更について 1 試験において計 1 件、事務局より報告がありました承された。