

第153回治験審査委員会議事録概要

日時 令和2年2月12日(水) 15時00分～16時05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 2019-10 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の小児患者を対象としたLY3074828の第II相試験

依頼者：日本イーライリリー(株) 責任医師：岩間 達

○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 2019-11 大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-07第II相臨床試験

依頼者：大原薬品工業(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

○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(15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2019-5 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性移植片対宿主病を発症した小児患者を対象とした INC424 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) 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

○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

- (10) 治 2 9 - 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
- (11) 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
- (12) 治 3 0 - 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
- (13) 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
- (14) 治 2019-7 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
- (15) 治 3 0 - 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

4. 変更申請等に関する審議 (15 件)

- (1) 治 2 9 - 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
○質問票の改訂について審議した。
[審議結果]承認
- (2) 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
○身体測定トレーニング実施時の追加資料について審議した。
[審議結果]承認
- (3) 治 2 9 - 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

○治験薬概要書、同意説明文書、アセント文書の変更について審議した。

[審議結果]承認

(4) 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、説明文書及び同意文書、アセント文書(中学生用)の変更について審議した。

[審議結果]承認

(5) 治 3 0 - 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

○アコアラン インタビューフォーム、治験実施計画書別紙、覚書、様式 3、様式 7、アセント文書の変更について審議した。

[審議結果]承認

(6) 治 3 0 - 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

○アコアラン インタビューフォーム、治験実施計画書別紙、覚書、様式 3、様式 7、アセント文書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：(治験国内管理人) 協和キリン(株) 責任医師：康 勝好

○治験薬概要書の変更について審議した。

[審議結果]承認

(8) 治 2019-5 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性移植片対宿主病を発症した小児患者を対象とした INC424 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

○小児患者用/保護者用説明補助資料の追加について審議した。

[審議結果]承認

(9) 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

○説明文書及び同意文書/患者さん用又は代諾者用の変更について審議した。

[審議結果]承認

(10) 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

○治験薬概要書、添付文書の変更について審議した。

[審議結果]承認

(11) 製 3 0 - 1 0 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、治験実施計画書別紙、院内様式 4、活動状況に関する質問票の変更について審議した。
[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
○介護者向けトレーニング資料について審議した。
[審議結果]承認

(13) 治 2019-7 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
○介護者向けトレーニング資料について審議した。
[審議結果]承認

(14) 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、同意説明文書と同意文書、アセント文書 B/C の変更について審議した。
[審議結果]承認

(15) 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
○治験実施計画書の変更について審議した。
[審議結果]承認

5. モニタリング報告に関する審議 (2 件)

(1) 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
○モニタリング報告書 (症例) について審議した。
[審議結果]承認

(2) 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
○セントラルモニタリング報告書について審議した。
[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 (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
治験実施計画書等修正報告書

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
治験実施計画書等修正報告書

2. 製造販売承認の取得に関する報告（1件）

① 治 26-4 塩野義製薬株式会社の依頼による注意欠如・多動症患者を対象とした S-877489 の長期投与試験

依頼者：塩野義製薬（株） 責任医師：船橋 敬一
開発の中止等に関する報告書

3. 迅速審査の報告（1件）

① 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
治験に関する変更申請書（症例追加）

4. 軽微な報告（1件）

治験協力者の変更、治験実施体制の変更について 3 試験において計 3 件、事務局より報告があり了承された。