

# 第149回治験審査委員会議事録概要

日時 令和元年9月4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(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2019-4 軟骨無形成症の月齢0～60ヵ月未満の乳児又は幼児を対象としてBMN111の安全性と有効性を評価する第Ⅱ相無作為化二重盲検プラセボ対照臨床試験

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]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

○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(11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 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

○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 3 0 - 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 3 0 - 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 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

- (9) 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

- (10) 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

- (11) 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

### 3. 変更申請等に関する審議 (10 件)

- (1) 治 2 8 - 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  
○治験実施計画書の変更について審議した。  
[審議結果]承認
- (2) 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  
○治験薬概要書、アコアラン インター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) 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  
○治験薬概要書、ATLAS プログラム来院ガイド、ATLAS-PPX 用、ATLAS-PPX のよくある質問、アコアラン インタービューフォームの変更について審議した。  
[審議結果]承認
- (4) 治 3 0 - 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  
○治験実施計画書、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
- (5) 治 3 0 - 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  
○治験実施計画書の変更について審議した。  
[審議結果]承認
- (6) 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、出血エピソード記録表、血液凝固因子製剤記録表、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
- (7) 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  
○治験実施計画書、治験実施計画書補遺、治験薬概要書、同意説明文書、アセント文書、治験薬 RTA402 に係る補償制度の概要についての変更について審議した。  
[審議結果]承認

(8) 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

○治験分担医師の変更について審議した。

[審議結果]承認

(9) 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

○治験分担医師の変更について審議した。

[審議結果]承認

(10) 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

○治験分担医師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 2019-2 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

治験実施計画書等修正報告書

### 2. 迅速審査の報告について（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）

### 3. 軽微な報告（20件）

治験実施体制の変更について 14 試験において計 20 件、事務局より報告があり了承された。