

# 第157回治験審査委員会議事録概要

日時 令和2年6月10日(水) 15時00分～15時42分

場所 埼玉県立小児医療センター 6階 6-2、6-3会議室

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	部長(医師)	浜野 晋一郎
委員	副部長(医師)	藤永 周一郎
委員	副部長(医師)	杉山 正彦
委員	看護部長	中田 尚子
委員	薬剤部部長	嶋崎 幸也
委員	薬剤部副技師長	石井 香織
委員	事務局長	加藤 孝之
委員	会計担当主査	木岡 士
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. 安全性情報/変更申請等に関する審議(20件)

#### (1) 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

#### (2) 治2019-12 協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の継続試験

依頼者: 協和キリン(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) 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。

○治験薬概要書の変更について審議した。

[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の変更について審議した。

[審議結果]承認

- (5) 治 2019-13 ATLAS-OLE:血友病患者を対象とした fitusiran に関する試験  
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、同意説明文書の変更について審議した。  
[審議結果]承認
- (6) 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 INC424 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
- (7) 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
- (8) 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
- (9) 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
- (10) 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  
○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 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
- (12) 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  
○治験実施計画書の変更について審議した。  
[審議結果]承認
- (13) 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

- (14) 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
- (15) 治 2019-7 ドラベ症候群患者を対象とした ZX008 の第Ⅲ相継続試験  
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
- (16) 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。  
○依頼者レターについて審議した。  
[審議結果]承認
- (17) 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  
○eDiary 患者さん向けリファレンスガイド、PedsQL:小児用保護者レポート/児童レポート/児童用保護者レポート/青年用/青年用保護者レポート、QoLISSYC:子供向け/親向け、CBCL 子供の行動チェックリスト、WeeFIM の変更について審議した。  
[審議結果]承認
- (18) 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 (症例以外・症例) について審議した。  
○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
- (19) 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  
○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。  
○被験者負担軽減費及び保険外併用療養費等の変更について審議した。  
[審議結果]承認
- (20) 治 2020-1 ONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験  
小児の心機能低下例における頻脈性不整脈 (心房細胞, 心房粗動, 上室頻拍)  
を対象とした他施設共同非盲検非対照試験  
依頼者：協和キリン (株) 責任医師：星野 健司  
○治験薬概要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（1件）

- ① 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  
治験実施計画書等修正報告書

## 2. 迅速審査の報告（2件）

- ① 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  
治験に関する変更申請書（症例追加）
- ② 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）

## 3. 軽微な報告（21件）

治験協力者の変更について21試験において計21件、事務局より報告があり了承された。