

第158回治験審査委員会議事録概要

日時 令和2年7月8日(水) 15時00分～15時55分

場所 埼玉県立小児医療センター 6階 講堂2

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. 重篤な有害事象に関する審議(2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

○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

(2) 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

○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

2. 安全性情報/変更申請等に関する審議(20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

○添付文書の改訂について審議した。

[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。

○治験薬概要書及び治験分担医師の変更について審議した。

[審議結果]承認

(3) 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

○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。

○治験薬概要書及び治験分担医師の変更について審議した。

[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 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。

○治験分担医師及び治験薬概要書の変更について審議した。

[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。

○治験分担医師及び治験薬概要書の変更について審議した。

[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。

○治験薬概要書及び治験分担医師の変更について審議した。

[審議結果]承認

(7) 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

○治験分担医師の変更について審議した。

[審議結果]承認

(8) 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。

○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 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。

○治験分担医師及び治験薬概要書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

○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。
○治験分担医師の変更について審議した。

[審議結果]承認

(11) 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

○治験分担医師の変更について審議した。

[審議結果]承認

(12) 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

○治験分担医師の変更について審議した。

[審議結果]承認

(13) 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

○治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験薬注射ガイドの変更及びレターについて審議した。

[審議結果]承認

(14) 治 2019-4 軟骨無形成症の月齢 0～60 ヶ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

○治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更及びレターについて審議した。

[審議結果]承認

(15) 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：J C R ファーマ（株） 責任医師：望月 弘

○治験薬概要書の変更について審議した。

[審議結果]承認

(16) 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

(17) 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。
○治験実施計画書、治験実施計画書別冊の変更について審議した。

[審議結果]承認

(18) 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。

○治験実施計画書、説明文書及び同意書の変更について審議した。

○セントラルモニタリング報告について審議した。

[審議結果]承認

(19) 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。

○治験実施計画書別紙、同意説明文書及びアセント文書の変更について審議した。

[審議結果]承認

(20) 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

(21) 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

(22) 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。

○治験実施計画書及び同意説明文書と同意文書の変更について審議した。

[審議結果]承認

(23) 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。

[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：小野薬品工業 (株)

責任医師：星野 健司

治験実施計画書等修正報告書

2. 軽微な報告 (3件)

治験協力者の変更及びCOVID-19について3試験において計3件、事務局より報告がありました。