

第159回治験審査委員会議事録概要

日時 令和2年9月9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 6-2、6-3会議室

出席者(11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)	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

欠席者(1名)

委員	副部長(医師)	藤永 周一郎
----	---------	--------

I 審議事項

1. 新規治験に関する審議(2件)

- (1) 治2020-3 軟骨無形成症の小児患者を対象としてBMN 111の安全性と有効性を評価する第II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

○治験の実施の妥当性について審議した。

[審議結果]承認

- (2) 治2020-3 大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-10の第I/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]保留

2. 重篤な有害事象に関する審議(3件)

- (1) 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

○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

(3) 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

3. 安全性情報/変更申請等に関する審議（16 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。

○治験実施計画書、埼玉様式 4、治験実施計画書別冊、説明・同意文書、アセント文書、
治験薬概要書及び治験参加カードの変更について審議した。

[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。

○モニタリング報告（治験実施中）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

○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。

○治験薬概要書に関する Memo 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

○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。

○治験薬概要書に関する Memo 及び IRB IEC Letter re DTP without MRN, DTP memo,
Documenting Patient' s agreement 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。

○質問票及び説明文書の変更について審議した。

[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。

○説明資料、質問票及び質問票に関するレターの変更について審議した。

[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。

○院内様式3の変更について審議した。

[審議結果]承認

(9) 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

(10) 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。

○治験実施計画書の変更について審議した。

[審議結果]承認

(11) 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

(12) 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

(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）サイネオス・ヘルス・クリカル（株） 責任医師：浜野 晋一郎

○治験実施契約書の変更について審議した。

[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

○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) 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

- (16) 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 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

治験実施計画書等修正報告書

2. 迅速審査の報告 (1 件)

- ① 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

治験に関する変更申請書 (症例追加)

3. 治験終了報告 (1 件)

- ① 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

治験終了報告書

4. 軽微な報告 (22 件)

治験協力者の変更、治験実施計画書 別紙の変更について 21 試験において計 22 件、事務局より報告がありました承された。