

第161回治験審査委員会議事録概要

日時 令和2年11月11日(水) 15時00分～15時42分

場所 埼玉県立小児医療センター 5階 カンファレンスルーム

出席者(10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)	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	城西大学教授	関 俊暢

欠席者(2名)

委員	部長(医師)	浜野 晋一郎
外部委員	けやき特別支援学校長	三原 和弘

I 審議事項

1. 重篤な有害事象に関する審議(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

○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) 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。

○治験薬概要書の改訂について審議した。

[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。

○服薬・体重日誌の改訂について審議した。

[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。
[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 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。
[審議結果]承認

- (6) 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 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 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。
○治験薬概要書の改訂について審議した。
[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。
○治験薬概要書：使用上の注意改訂のお知らせについて審議した。
[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。
○添付文書の改訂について審議した。
[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

○治験実施計画書の改訂について審議した。

[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) サイネオス・ヘルス・クリニック（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。

○Dear Investigator Letter(2020/7/16, 2020/4/24, 2020/5/1), Work Instruction on ECHO Delay and Risk - Benefit Assessment Process, Investigator Risk/Benefit Summary for COVID-related delays in Safety Assessments について審議した。

[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) サイネオス・ヘルス・クリニック（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相試験

依頼者：(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニック（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。

[審議結果]承認

(17) 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

○ITQOL:質問票の説明資料の追加、及び治験実施計画書改訂第 2 版に関する Protocol Clarification Letter について審議した。

[審議結果]承認

(18) 治 2020-2 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

○ITQOL:質問票の説明資料の追加

[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。

[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：小野薬品工業（株） 責任医師：星野 健司

○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 2020-3 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

治験実施計画書等修正報告書

2. 治験終了報告（1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

治験終了報告書

3. 迅速審査の報告（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

治験に関する変更申請書（症例追加）