

第162回治験審査委員会議事録概要

日時 令和2年12月9日(水) 15時00分～15時40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(9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 | 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(3名)

| | | |
|------|------------|--------|
| 委員 | 副部長(医師) | 藤永 周一郎 |
| 委員 | 事務局長 | 加藤 孝之 |
| 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。

[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。

○埼玉様式4及び契約内容変更覚書について審議した。

[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。
○セントラルモニタリング報告書について審議した。

[審議結果]承認

- (4) 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

○治験薬 Fitusiran 投与一時中止に関するレター等について審議した。

[審議結果]承認

- (5) 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 Fitusiran 投与一時中止に関するレター等について審議した。

[審議結果]承認

- (6) 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 Fitusiran 投与一時中止に関するレター等について審議した。

[審議結果]承認

- (7) 治30-6 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

○治験実施契約書、治験分担医師・治験協力者の変更、及び契約内容変更覚書について審議した。

[審議結果]承認

- (8) 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

- (9) 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

- (10) 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

(11) 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。
○埼玉様式 3、埼玉様式 7、及び契約内容変更覚書について審議した。
[審議結果]承認

(12) 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

(13) 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

(14) 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。
○治験薬概要書の改訂について審議した。
[審議結果]承認

(15) 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 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。
○治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂について審議した。
[審議結果]承認

(17) 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

(18) 医治 2019-1 神経型ゴーシェ病患者を対象としたアンプ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について審議した。
[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。

[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

○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. 治験終了報告（2件）

① 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・クリニカル（株） 責任医師：浜野 晋一郎

治験終了報告書

② 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

治験終了報告書

2. 軽微な報告（19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 19 試験において計 19 件、事務局より報告がありました承された。