

第163回治験審査委員会議事録概要

日時 令和3年2月10日(水) 15時00分～16時15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	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

欠席者(1名)

委員	部長(医師)	浜野 晋一郎
----	--------	--------

I 審議事項

1. 新規治験に関する審議(2件)

- (1) 治 2020-4 中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験

依頼者：ヤンセンファーマ(株) 責任医師：岩間 達

○治験の実施の妥当性について審議した。

[審議結果]修正の上で承認

- (2) 治 2020-5 中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験

依頼者：ヤンセンファーマ(株) 責任医師：岩間 達

○治験の実施の妥当性について審議した。

[審議結果]修正の上で承認

2. 重篤な有害事象に関する審議(4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) 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

○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

(4) 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

○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 (17件)

(1) 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。

○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

(2) 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。

○アコアランインタビューフォーム、治験実施計画書、Memo regarding the amendment protocol 02 Dated 8 December 2020、治験薬概要書、Briefing document Rationale for resuming dosing dated 24Nov2020、同意説明文書、アセント文書、患者さま用FITUSIRAN(SAR439774/ALN-AT3SC)バイアル使用説明書、患者さま用投与日誌、IB Edition 7 Amendment1, Amendment2, Protocol v03, other documents cover letter 13Jan2021について審議した。

[審議結果]承認

(3) 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。

○院内様式3、INC424 5mg/ml 経口液を服用するための説明資料について審議した。

[審議結果]承認

(4) 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。

○INC424 5mg/ml 経口液を服用するための説明資料、CINC424G12201の小児被験者向けの許容性/嗜好性に関する質問票について審議した。

[審議結果]承認

- (5) 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
- (6) 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
○製造販売後臨床試験治験実施計画書の改訂について審議した。
[審議結果]承認
- (7) 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
- (8) 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
- (9) 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
- (10) 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、治験実施契約書別紙、治験薬概要書、同意説明文書の変更について審議した。
[審議結果]承認
- (11) 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。
○治験実施計画書の変更について審議した。
[審議結果]承認
- (12) 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
- (13) 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。
○治験薬概要書の変更について審議した。

[審議結果]承認

(14) 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

(15) 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

(16) 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：JCRファーマ（株） 責任医師：望月 弘

○治験実施計画書、治験薬概要書、説明同意文書・同意書、アセント文書 A, B, C、健康被害補償の概要、製造販売後臨床試験参加カード、被験者負担軽減費及び保険外併用療養費等、受託研究費積算書、治験に要する費用内訳の変更について審議した。

[審議結果]承認

(17) 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. 治験終了報告（2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

治験終了報告書

② 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

治験終了報告書

2. 迅速審査の報告（2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）

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)
治験に関する変更申請書 (症例追加)

責任医師：康 勝好

3. 軽微な報告 (2 件)

治験協力者の変更について 2 試験において計 2 件、事務局より報告があり了承された。