

第164回治験審査委員会議事録概要

日時 令和3年3月10日(水) 15時00分～15時45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(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)	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(2名)

委員	部長(医師)	浜野 晋一郎
委員	副部長(医師)	藤永 周一郎

I 審議事項

1. 重篤な有害事象に関する審議(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

○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2019-1 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

2. 安全性情報/変更申請/実施状況に関する審議(23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。

○治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。

[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。
○ERT device 変更に伴う資料について審議した。
○治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。
[審議結果]承認

(3) 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 ノルディスファーマ（株） 責任医師：康 勝好
○治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。
[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。
○治験実施計画書、説明文書及び同意文書、説明文書及び同意文書(妊娠後追跡調査委用)、アセント文書及び意思確認書/(12-15 歳用)/(9-11 歳用)の変更について審議した。
○治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。
[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。
○治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。
[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。
○治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。
[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
○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。
○治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。
[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。
○治験実施計画書、治験薬概要書の変更、及び治験薬概要書改訂に伴う運用の留意点について審議した。
○治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。
[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。
○治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。
[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。
○治験薬概要書の変更について審議した。
○治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。
[審議結果]承認
- (11) 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
○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。
○治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。
[審議結果]承認
- (12) 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。
○治験に関する説明文書 Part1/Part2、中学生以上の未成年用 説明文書・アセント文書 (試験パート 2) の変更について審議した。
治験に関する説明文書 追加事項、中学生以上未成年用の説明文書・アセント文書 追加事項、お知らせ (Fenfluramine Hydrochloride (非盲検) 治験薬の配送に関する管理確認、照合及び廃棄の指針) について審議した。
○治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。
[審議結果]承認
- (13) 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。
○お知らせ (Fenfluramine Hydrochloride (非盲検) 治験薬の配送に関する管理確認、照合及び廃棄の指針) について審議した。
○治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。
[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。
○契約期間の変更について審議した。
○治験実施状況報告書に関して、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ム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（症例以外）について審議した。

[審議結果]承認

(16) 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、治験の継続の妥当性を審議した。

○治験実施状況報告書に関して、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。

○治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。

[審議結果]承認

(18) 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

○治験実施計画書、保護者用説明文書および同意文書、高学年以上用アセント、非盲検試験 治験日記 BMN111 (紙媒体)、治験薬注射ガイド 111-302 (紙媒体)、e-Diary スクリーンキャプチャの変更について審議した。

○治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。

[審議結果]承認

(19) 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

○治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。

[審議結果]承認

(20) 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

○治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。

[審議結果]承認

(21) 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

○治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。

[審議結果]承認

(22) 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。

○治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。

[審議結果]承認

(23) 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

○治験実施状況報告書に関して、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. 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）