

# 第165回治験審査委員会議事録概要

日時 令和3年4月14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(11名)

委員長	科長(医師)	清水 正樹
副委員長	科長(医師)	康 勝好
委員	副病院長(医師)	浜野 晋一郎
委員	科長(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	千野 正弘
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(1名)

外部委員	けやき特別支援学校長	小佐野 雅子
------	------------	--------

## I 審議事項

### 1. 重篤な有害事象に関する審議(1件)

#### (1) 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(22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改訂について審議した。

[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、治験実施契約書、様式3、様式7及び患者様向けFitusiranバイアル使用説明書の改訂について審議した。

[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。
- INC424 カプセルを調製するための説明資料、INC424 5mg/mL 経口液を服用するための説明資料、及び CINC424F12201 の小児被験者向けの許容性/嗜好性に関する質問票の改訂について審議した。

[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。

[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

- 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 2019-1 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。
- 説明・同意文書 SHP674 の治験についての改訂について審議した。

[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

- 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 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

○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 2019-7 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) サイナス・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、治験に関する説明文書 追加事項の改訂について審議した。  
[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 LY90014 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

(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、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

(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 2019-2 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  
○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  
○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) 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  
○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

(19) 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  
○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 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

(21) 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

○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。

○yprime eCOA 参加者クイックガイド, yprime eCOA Screen Report Handheld General Screen, yprime eCOA Screen Report MAYO PRO/ObsRO, yprime eCOA Screen Report IMPACT III PRO/ObsRO の変更について審議した。

○yprime eCOA Screen Report TUMMY PRO/ObsRO の新規作成について審議した。

[審議結果]承認

(22) 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

○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。

○yprime eCOA 参加者クイックガイドの変更について審議した。

[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（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

治験実施計画書等修正報告書

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

治験実施計画書等修正報告書

### 2. 軽微な報告（4件）

治験協力者の変更、及び治験実施計画書 別紙の変更について 3 試験において計 4 件、事務局より報告がありました承された。