

第166回治験審査委員会議事録概要

日時 令和3年5月12日(水) 15時00分～16時05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(12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 | 科長(医師) | 菊池 健二郎 |
| 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 | けやき特別支援学校長 | 小佐野 雅子 |
| 外部委員 | 城西大学教授 | 関 俊暢 |

I 審議事項

1. 新規治験について (1件)

- (1) 治 2021-1 アルファナビ ファーマ株式会社の依頼による小児四肢疼痛発作症患者を対象とした ANP-230 の第 I/II 相試験

依頼者：アルファナビ ファーマ(株) 責任医師：田中 学

○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 (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

3. 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

○ノイアート インタビューフォーム、治験実施計画書、治験薬概要書の改訂、fitusiran 投与再開のための説明資料、及び治験分担医師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。
○ノイアート インタビューフォームの改訂、及び治験分担医師の変更について審議した。
[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。
○治験分担医師の変更について審議した。
[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。
○治験実施計画書、説明文書および同意文書、アセント文書及び意思確認書(7歳～11歳用/12歳～17歳用)の変更、INC424 5mg/mL 経口液を服用するための説明資料、及び治験分担医師の変更について審議した。
[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。
○治験分担医師の変更について審議した。
[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
○治験分担医師の変更について審議した。
[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。
○治験分担医師の変更について審議した。
[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。
○治験分担医師の変更について審議した。
[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。
○治験分担医師の変更について審議した。
[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

○治験分担医師の変更について審議した。

[審議結果]承認

(11) 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

(12) 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。

○治験実施計画書、説明文書及び同意書、及び治験分担医師の変更について審議した。

[審議結果]承認

(13) 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。

○治験分担医師の変更について審議した。

[審議結果]承認

(14) 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

○治験分担医師の変更について審議した。

[審議結果]承認

(15) 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

○治験分担医師の変更について審議した。

[審議結果]承認

(16) 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

○治験分担医師の変更について審議した。

[審議結果]承認

(17) 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、及び治験分担医師の変更について審議した。

[審議結果]承認

(18) 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。

○治験分担医師の変更について審議した。

[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。

○リーフレットの作成、及び治験分担医師の変更について審議した。

[審議結果]承認

(20) 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。

○治験実施計画書、治験薬概要書、及び治験分担医師の変更について審議した。

[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。

○治験実施計画書、治験薬概要書、及び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. 迅速審査の報告 (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

治験に関する変更申請書 (症例追加)

2. 軽微な報告 (21 件)

治験協力者の変更、治験実施計画書正誤表、及び治験実施計画書 別紙の変更について 19 試験において計 21 件、事務局より報告があり了承された。