

第168回治験審査委員会議事録概要

日時 令和3年7月14日(水) 15時00分～16時00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	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
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

欠席者(1名)

委員	会計担当主査	木岡 士
----	--------	------

I 審議事項

1. 新規治験に関する審議(2件)

(1) 治2021-3 沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験

依頼者：沢井製薬(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2021-4 武田薬品工業株式会社の依頼による先天性プロテイン欠乏症の日本人患者を対象としたTAK-662の第1/2相試験

依頼者：武田薬品工業(株) 責任医師：康 勝好

○治験の実施の妥当性について審議した。

[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(19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

○治験薬概要書の変更、ICFの不一致に関するご連絡、ERTに対するサイバー攻撃に関する外部連絡について審議した。

[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。

○治験薬概要書、同意説明文書、アセント文書の改訂、ERTに対するサイバー攻撃に関する外部連絡について審議した。

[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。

[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

○製造販売後臨床試験実施計画書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。

[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。

○治験製品概要書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。

[審議結果]承認

(10) 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

○治験薬概要書の変更について審議した。

[審議結果]承認

- (11) 治 2019-4 軟骨無形成症の月齢0~60ヵ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
○治験薬概要書の変更について審議した。
[審議結果]承認
- (12) 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
○治験薬概要書の変更について審議した。
[審議結果]承認
- (13) 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。
[審議結果]承認
- (14) 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
- (15) 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。
[審議結果]承認
- (16) 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。
○治験薬概要書、治験実施計画書の変更、CDI-2-自己申告による回答フォーム簡易版について審議した。
[審議結果]承認
- (17) 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。
○代諾者用治験参加に関する同意説明文書および参加同意書、成人用同意説明文書および参加同意書、アセント文書A/B/Cの変更、代諾者用任意サブスタディ参加に関する同意説明文書および参加同意書、成人用任意サブスタディ同意説明文書および参加同意書について審議した。
[審議結果]承認
- (18) 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。
- 代諾者用治験参加に関する同意説明文書および参加同意書、成人用同意説明文書および参加同意書、アセント文書 A/B/C の変更、代諾者用任意サブスタディ参加に関する同意説明文書および参加同意書、成人用任意サブスタディ同意説明文書および参加同意書について審議した。

[審議結果]承認

(19) 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 / I I 相試験

依頼者：アルファナビ ファーマ(株) 責任医師：田中 学

- 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。
- 説明文書・同意文書 補遺について審議した。

[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 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

治験実施計画書等修正報告書

② 治 2021-2 ムコ多糖症 II 型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験

依頼者：J C R ファーマ(株)

責任医師：田嶋 朝子

治験実施計画書等修正報告書

2. 治験終了報告 (2 件)

① 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

治験終了報告書

② 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

治験終了報告書

3. 製造販売承認の取得に関する報告 (1 件)

① 治 28-3 パロノセトロン塩酸塩 (PALO) の小児患者に対する第 III 相試験

依頼者：大鵬薬品工業 (株)

責任医師：康 勝好

開発の中止等に関する報告

4. 迅速審査の報告 (1 件)

① 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

契約症例数の追加

5. 軽微な報告 (28 件)

治験の実施体制、治験協力者の変更について 21 試験において計 28 件、事務局より報告があり了承された。