

開催日時	西暦 2019 年 11 月 11 日 (月) 18:00 ~ 19:25
開催場所	医療法人財団荻窪病院 別館 4 階 研修室
出席委員	委員長：石井康宏 副委員長：河野亨 委員：川村勇人、倉澤正子、吉見猛、矢澤紀子、田中弘幸、太田大三、成瀬健太郎、中村圭太、山岸竜生

審 議 内 容	
	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1 ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による concizumab の予防治療における有効性及び安全性の検討 新たに当該治験を実施することの妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 2 レオファーマ株式会社の依頼による過去の tralokinumab 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象に tralokinumab の安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験-ECZTEND 安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。 安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。 安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 3 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 当院で発生した重篤な副作用について当該治験を継続することの妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 4 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼によるインヒビターを保有する血友病 A 及び B 患者を対象とした concizumab の予防治療における有効性及び安全性を検討する多施設、無作為割り付け、非盲検、比較試験 当院で発生した重篤な副作用について当該治験を継続することの妥当性について審議した。 当院で発生した重篤な副作用について当該治験を継続することの妥当性について審議した。 当院で発生した重篤な副作用について当該治験を継続することの妥当性について審議した。 当院で発生した重篤な副作用について当該治験を継続することの妥当性について審議した。 安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。 治験に関する変更について当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 5 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による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、</p>

非介入試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 6 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼によるツロクトコグアルファペゴル (N8-GP) による治療歴がある重症型血友病 A 患者を対象とした出血予防治療における N8-GP の安全性及び有効性

安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。

治験に関する変更について当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 7 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による治療歴のない血友病 B 患者を対象とした nonacog beta pegol (N9-GP) の安全性及び有効性の検討

安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 8 サノフィ株式会社の依頼による ATLAS-INH：第Ⅷ因子または第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する血友病 A または B 患者を対象として fitusiran の有効性と安全性を評価する第 3 相試験

安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。

安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。

治験に関する変更について当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 9 サノフィ株式会社の依頼による 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

安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。

安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。

治験に関する変更について当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 10 バイエル薬品株式会社の依頼による成人血友病 A 又は B (インヒビター保有及び非保有) の患者を対象とした BAY 1093884 の反復投与、用量漸増試験

安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。

治験に関する変更について当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 11 パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による治療歴のある成人重症血友病 A 患者を対象に、Human-c1 rhFVIII による個別化定期補充療法の有効性及び安全性を評価

する前向き、非盲検、多施設共同第 IIIb 相試験

治験に関する変更について当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

報告 1 レオファーマ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象とした Tralokinumab の第 III 相臨床試験

治験の終了について報告がされた。

報告 2 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 R05534262 の第 III 相試験②

治験の終了について報告がされた。

報告 3 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 R05534262 の第 III 相試験③

治験の終了について報告がされた。

報告 4 バイエル薬品株式会社の依頼による成人血友病 A 又は B（インヒビター保有及び非保有）の患者を対象とした BAY 1093884 の反復投与、用量漸増試験

治験薬概要書の有効期間延長に関する報告がされた。

報告 5 中外製薬株式会社の依頼による第 I / II 相臨床試験

治験結果の説明文書に関する報告がされた。

報告 6 サノフィ株式会社の依頼による ATLAS-INH：第 VIII 因子または第 IX 因子に対するインヒビターを保有する血友病 A または B 患者を対象として fitusiran の有効性と安全性を評価する第 3 相試験

治験に関する変更について報告がされた。

（西暦 2019 年 10 月 15 日迅速審査実施、西暦 2019 年 10 月 15 日承認）

報告 7 サノフィ株式会社の依頼による 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

治験に関する変更について報告がされた。

（西暦 2019 年 10 月 15 日迅速審査実施、西暦 2019 年 10 月 15 日承認）

報告 8 パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による治療歴のある成人重症血友病 A 患者を対象に、Human-cl rhFVIII による個別化定期補充療法の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、多施設共同第 IIIb 相試験

治験に関する変更について報告がされた。

（西暦 2019 年 10 月 15 日迅速審査実施、西暦 2019 年 10 月 15 日承認）

	<p>報告 9 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼によるツロクトコグアルファペゴル (N8-GP) による治療歴がある重症型血友病 A 患者を対象とした出血予防治療における N8-GP の安全性及び有効性 治験に関する変更について報告がされた。 (西暦 2019 年 10 月 15 日迅速審査実施、西暦 2019 年 10 月 15 日承認)</p> <p>報告 10 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による治療歴のある小児血友病 B 患者を対象とした NNC-0156-0000-0009 の安全性、有効性及び薬物動態、第 III 相臨床試験 治験に関する変更について報告がされた。 (西暦 2019 年 10 月 15 日迅速審査実施、西暦 2019 年 10 月 15 日承認)</p> <p>報告 11 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による治療歴のない血友病 B 患者を対象とした nonacog beta pegol (N9-GP) の安全性及び有効性の検討 治験に関する変更について報告がされた。 (西暦 2019 年 10 月 15 日迅速審査実施、西暦 2019 年 10 月 15 日承認)</p> <p>報告 12 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による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 治験に関する変更について報告がされた。 (西暦 2019 年 10 月 15 日迅速審査実施、西暦 2019 年 10 月 15 日承認)</p> <p>報告 13 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 治験に関する変更について報告がされた。 (西暦 2019 年 10 月 15 日迅速審査実施、西暦 2019 年 10 月 15 日承認)</p> <p>報告 14 ファイザー株式会社の依頼による成人血友病 B 患者を対象とする治験薬の投与を伴わない第 3 相試験 治験に関する変更について報告がされた。 (西暦 2019 年 10 月 15 日迅速審査実施、西暦 2019 年 10 月 15 日承認)</p>
特記事項	

