

第169回治験審査委員会議事録概要

日 時 令和3年9月8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（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. 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（18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

○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。

[審議結果]承認

(2) 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。

○治験薬概要書の変更について審議した。

[審議結果]承認

(3) 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

(4) 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

(5) 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。
○治験薬概要書補遺への追加記載、説明・同意文書の変更について審議した。
[審議結果]承認

(6) 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

(7) 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

(8) 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。
[審議結果]承認

(9) 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C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
○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) 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。
○治験実施計画書の変更、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

(11) 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 RTA402 (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。
○CLARIFICATION LETTER 国内運用情報追加等、治験実施計画書、説明・同意文書、治
験薬概要書、治験参加カード、服薬・体重日誌の変更、治験薬についての変更のご

案内について審議した。

[審議結果]承認

(12) 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：田嶋 朝子

- 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。

[審議結果]承認

(13) 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

- 製造販売後臨床試験実施計画書、説明文書・同意文書、アセント文書B,Cの変更について審議した。

[審議結果]承認

(14) 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・クリナル（株）

責任医師：菊池 健二郎

- 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。
- 治験実施計画書、治験に関する説明文書、7歳以上の小児向けインフォームド・アセント文書の変更について審議した。

[審議結果]承認

(15) 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。
- スクリーニング時の結核検査結果の解釈に関するレター、同意説明文書と同意文書、日本用アセント文書A,B,Cの変更について審議した。

[審議結果]承認

(16) 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、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B,C、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の変更について審議した。

[審議結果]承認

(17) 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、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B,C、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の変更について審議した。

[審議結果]承認

(18) 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、説明文書・同意書、アセント文書 A 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 (1 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

治験実施計画書等修正報告書

2. 治験終了報告 (2 件)

① 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

治験終了報告書

② 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：田嶋 朝子

治験終了報告書

3. 開発の中止等に関する報告 (3 件)

① 治 30-4 JR-141 のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験

依頼者：JCRファーマ (株)

責任医師：望月 弘

製造販売承認の取得
文書保存期間

② 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：田嶋 朝子

文書保存期間

③ 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：田嶋 朝子

製造販売承認の取得
文書保存期間

4. 軽微な報告 (4 件)

治験実施計画書別紙、別冊、治験の実施体制の変更について、4 試験において事務局より報告がありました承された。