

第 170 回治験審査委員会議事録概要

日 時 令和 3 年 10 月 13 日（水）15 時 00 分～15 時 30 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（17 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Ⅰ/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

- (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。

[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) 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
- (5) 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
- (6) 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
- (7) 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
- (8) 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。
○同意・説明文書改訂、12 歳以上の未成年の患者さん向けのアセント・説明同意文書
の改訂について審議した。
〔審議結果〕承認
- (9) 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。
○モニタリング報告書について審議した。
〔審議結果〕承認
- (10) 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。
〔審議結果〕承認
- (11) 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：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。
〔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：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。

○治験実施計画書変更通知について審議した。

〔審議結果〕承認

(13) 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

○治験実施計画書、説明・同意文書、アセント文書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・クリカル（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。

○治験に関する説明文書、7歳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。

〔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。

〔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。

〔審議結果〕承認