

第171回治験審査委員会議事録概要

日 時 令和3年11月10日（水）15時00分～15時50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（新規治験審議 欠席）
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	城西大学教授	関 俊暢

欠席者（1名）

外部委員 けやき特別支援学校長 小佐野 雅子

I 審議事項

1. 新規治験について（1件）

- (1) 治 2021-5 武田薬品工業株式会社の依頼による原発性免疫不全症候群（PID）日本人患者を対象とした TAK-771 の第3相試験

依頼者：武田薬品工業（株）

責任医師：川野 豊

○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 2019-7 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

○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/変更申請に関する審議（15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 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

(4) 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

(5) 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

(6) 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

(7) 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

(8) 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。
[審議結果]承認

(9) 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。
○治験薬概要書の改訂について審議した。
[審議結果]承認

(10) 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。
[審議結果]承認

(11) 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

(12) 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

(13) 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

(14) 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

○治験実施契約書の変更について審議した。

[審議結果]承認

(15) 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・C の改訂、説明文書・同意書
補遺の廃止について審議した。

[審議結果]承認

II 報告事項

1. 軽微な報告 (22 件)

治験協力者の変更、治験実施計画書別紙の変更について、21 試験において計 22 件、事務局より報告があり了承された。