

第 172 回治験審査委員会議事録概要

日 時 令和 3 年 12 月 8 日（水）15 時 00 分～15 時 55 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	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

欠席者（1 名）

委 員	科長（医師）	藤永 周一郎
-----	--------	--------

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（30 件）

(1) 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

○継続試験パート追加に伴う変更について審議した。

[審議結果]承認

(2) 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

○治験実施計画書別紙 契約期間延長に伴う変更について審議した。

[審議結果]承認

(3) 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。

○同意説明文書の変更、Tube 変更に関するレター発行について審議した。

[審議結果]承認

(4) 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

(5) 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

(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

○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。

○製造販売後臨床試験実施計画書の変更、説明文書・同意文書の変更、治験参加カード
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。

○治験薬概要書 DEX-SER-P0、CPA-SER の変更について審議した。

[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。

[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。

○治験実施計画書の変更、患者日誌の変更について審議した。

[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について審議した。

○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。
- 治験実施計画書の変更、治験実施計画書別冊の変更、説明・同意文書の変更、治験参加カードの変更、服薬・体重日誌の変更、受託研究費積算書の変更、治験に要する費用内訳の変更、被験者負担軽減費及び保険外併用療養費の変更、契約内容変更に関する覚書について審議した。

[審議結果]承認

**(12) 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

**(13) 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。

[審議結果]承認

(14) 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

- 治験実施計画書補遺の変更、治験実施計画書別冊の変更、説明文書・同意文書追補版の変更、被験者負担軽減費及び保険外併用療養費等の変更について審議した。

[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）サイネス・ヘルス・クリニカル（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

**(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。

[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。

[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。

[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 2021-5 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

治験実施計画書等修正報告書