

第173回治験審査委員会議事録概要

日時 令和4年3月9日（水）15時00分～16時10分 Zoom開催

出席者（10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）	藤永 周一郎
委員	科長（医師）	菊池 健二郎
委員	副部長（医師）	杉山 正彦
委員	薬剤部部长	嶋崎 幸也
委員	薬剤部副技師長	石井 香織
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（2名）

委員	看護部長	中田 尚子
委員	事務局長	千野 正弘

I 審議事項

1. 重篤な有害事象に関する審議（4件）

(1) 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
 ○ 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) 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

(3) 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
 ○ 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

(4) 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・クリナル（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

2. 安全性情報/変更申請/実施状況に関する審議 (23 件)

- (1) 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
○ 治験薬概要書に関する変更について審議した。
○ 治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。
[審議結果] 承認
- (2) 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。
○ 治験実施計画書に関する変更、治験実施計画書改訂に関する科学的根拠について、治験薬概要書、説明・同意文書、患者さま向けバイアル使用説明・プレフィルドペン型注射器、患者さま用投与日誌に関する変更について審議した。
○ 治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。
[審議結果] 承認
- (3) 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。
○ 治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。
[審議結果] 承認
- (4) 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。
○ INC424 経口液を服用するための説明資料に関する変更について審議した。
○ 治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。
[審議結果] 承認
- (5) 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 I I 相試験
依頼者：ノバルティス ファーマ (株) 責任医師：康 勝好
○ 治験実施状況報告書に関して、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。
○ 治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。
[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。
○ 治験実施計画書に関する変更について審議した。
○ 治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。
[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。
○ ノバルティス治験用製品取り扱いマニュアルに関する変更について審議した。
○ 治験実施状況報告書に関して、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。
○ 治験実施計画書に関するレターについて、説明文書・同意文書、治験薬概要書に関する変更について審議した。
○ 治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。
[審議結果] 承認
- (10) 治 2020-3 大原薬品工業株式会社の依頼による OP-10 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
依頼者：大原薬品工業（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。
○ 治験実施計画書、治験薬概要書に関する変更について審議した。
○ 治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。
[審議結果] 承認
- (11) 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、アセント・説明文書、被験者負担軽減費及び保険外併用療養費について、被験者/介護者向け自宅投与マニュアルに関する変更について審議した。
○ 治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。
[審議結果] 承認
- (12) 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。
○ 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

- (13) 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。
○ 治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。
[審議結果] 承認
- (14) 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。
○ 治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。
[審議結果] 承認
- (15) 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。
○ 治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。
[審議結果] 承認
- (16) 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
○ 治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。
[審議結果] 承認
- (17) 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：JCR ファーマ（株） 責任医師：田嶋 朝子
○ 治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。
[審議結果] 承認
- (18) 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・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。
○ 治験実施計画書の明確化に関するレターについて審議した。
○ 治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。
[審議結果] 承認
- (19) 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。
○ 治験実施計画書、同意説明文書と同意文書、妊娠に関する情報提供についての同意説明文書に関する変更について審議した。
○ 治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。
[審議結果] 承認

- (20) 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。
○ 治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。
[審議結果] 承認
- (21) 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。
○ 治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。
[審議結果] 承認
- (22) 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 / I I 相試験
依頼者：アルファナビ ファーマ(株) 責任医師：田中 学
○ 治験実施状況報告書に関して、治験の継続の妥当性を審議した。
[審議結果] 承認
- (23) 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て 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
○ 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。
○ 被験者日誌、投与データワークシート、ユーザーマニュアルクイックガイド、ヒト
ヒアルロニダーゼ手動投与の手順、治験実施計画書別紙、Protocol Clarification
Letter に関する変更について、責任医師交代による変更について審議した。
○ 治験実施状況報告書に関して、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. 治験終了の報告について (3 件)

- ① 治 30-6 日常臨床診療科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
依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ(株) 責任医師：康 勝好
治験終了報告書
- ② 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
治験終了報告書
- ③ 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
治験終了報告書

2. 製造販売承認取得の報告について (2件)

① 治 26-1 D2E7 (アダリムマブ) 試験

依頼者：アッヴィ合同会社
製造販売承認の取得

責任医師：岩間 達

② 治 2019-11 大原薬品工業株式会社の依頼による OP-07 第Ⅱ相臨床試験

依頼者：大原薬品工業 (株)
製造販売承認の取得

責任医師：康 勝好

3. 軽微な報告について (1件)

治験実施計画書別紙の変更について 1 試験において計 1 件、事務局より報告があり了承された。

Ⅲ 審議事項

1. 新規治験について (1件)

(1) 治 2021-6 大正製薬株式会社の依頼による小児 2 型糖尿病患者を対象とした TS-071 (ルセオグリフロジン) の第Ⅲ相試験

依頼者：大正製薬 (株)

責任医師：会津 克哉

○ 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