

第174回治験審査委員会議事録概要

日時 令和4年4月13日（水）15時00分～15時50分 Zoom開催

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）	藤永 周一郎
委員	科長（医師）	菊池 健二郎
委員	科長（医師）	杉山 正彦
委員	看護部長	中田 尚子
委員	薬剤部副部長	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 2021-7 サノフィ株式会社の依頼による持続性又は慢性の免疫性血小板減少症（ITP）の成人及び青年を対象とした rilzaburutinib（PRN1008）の第Ⅲ相試験

依頼者：サノフィ（株） 責任医師：康 勝好

○ 治験の実施の妥当性について審議した。

[審議結果] 承認

2. 重篤な有害事象に関する審議（3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 2019-9 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

- (3) 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

○ 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 (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。

○ COVID-19 ワクチンレター発出に関して審議した。

[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。

○ COVID-19 ワクチンレター発出に関して審議した。

[審議結果] 承認

(3) 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

○ 製造販売後臨床試験実施計画書 1.4 版への改訂、製造販売後臨床試験実施計画書別紙 5 追加に関する変更について審議した。

[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。

○ プレバイミス錠 240mg 添付文書第 2 版への改訂、プレバイミス点滴静注 240mg 添付文書第 2 版への改訂、患者さんへの説明文書および同意文書第 2.1 版への改訂に関する変更について審議した。

[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。

○ 患者さま向け Fitusiran (SAR439974) プレフィルドペン型注射器 (50mg) 使用説明書第 3.0 版への改訂、治験実施契約書、被験者への支払い及び保険外併用療養費支給対象外費用の取扱い、院内様式 3.4.7 に関する変更について審議した。

[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。
○ 同意・説明文書 臨床試験へ参加の同意<患者さんの親/代諾者用>第 5.0 版への改訂、被験者負担軽減費及び保険外併用療養費について（埼玉様式 4）に関する変更について審議した。
[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
○ 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
- (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。
[審議結果] 承認
- (10) 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
- (11) 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
- (12) 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
- (13) 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。
○ 試験期間延長について、様式 3. 様式 7. 治験実施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

- (14) 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
- (15) 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
- (16) 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：菅沼 栄介
○ 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 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
○ 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
治験実施計画書等修正報告書

2. 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。