

第175回治験審査委員会議事録概要

日時 令和4年5月11日（水）15時00分～15時45分

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）	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
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 2022-1 血液凝固第VII因子インヒビターを保有する又は保有しない小児血友病A患者を対象としたMNC0365-3769（Mim8）皮下投与による予防治療の安全性、有効性及び暴露量の検討

依頼者：ノボ ノルディスファーマ（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. 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。

○治験分担医師の変更について審議した。

[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。

○説明文書および同意文書の変更について審議した。

○治験分担医師の変更について審議した。

[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
○治験分担医師の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。
○治験実施計画書の変更、治験実施計画書付録の変更、治験分担医師の変更、説明文書および同意文書パート2の変更、アセント文書および意思確認書パート2の資料追加、説明文書および同意文書の変更、男性参加者の女性パートナーへの説明文書の変更、説明文書および同意文書（パートナー妊娠後追跡調査用）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について審議した。
[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。
○治験分担医師の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。
○治験分担医師の変更について審議した。
○説明文書・同意文書の変更、妊娠したパートナー向け同意説明文書の変更について審議した。
[審議結果] 承認
- (7) 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。
[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。
○治験分担医師の変更について審議した。
[審議結果] 承認
- (9) 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
○治験分担医師の変更について審議した。
[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。
○治験分担医師の変更について審議した。
[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。
○同意説明文書と同意文書の変更、治験分担医師の変更について審議した。
[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。
○同意説明文書の補遺の追加、治験分担医師の変更について審議した。
[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。
○同意説明文書の補遺の追加、治験分担医師の変更について審議した。
[審議結果] 承認

**(16) 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。
○治験責任医師の変更について審議した。
[審議結果] 承認

**(17) 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。
○治験分担医師の変更について審議した。
[審議結果] 承認

II 報告事項

1. 軽微な報告について (23 件)

治験協力者の変更、治験実施計画書別紙の変更、治験薬概要書を改訂しない旨を通知するためのレターについて、21 試験において計 23 件、事務局より報告がありました承された。