

# 第176回治験審査委員会議事録概要

日 時 令和4年6月8日（水）15時00分～15時55分

## 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)

管理番号	治 2022-2
治験課題名	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による小児全身型重症筋無力症患者を対象とした Nipococalimab の第 II / III 相試験
治験依頼者	ヤンセンファーマ（株）
責任医師	菊池 健二郎
審議事項	[新規審査] 治験責任医師から本試験の概要説明後、これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の適否について審議した。
審議結果	承認

### 2. 治験継続に関する審議（20件）

※) [安全性情報]の「当該治験薬で発生した重篤な有害事象」には個別症例報告、年次報告（治験安全性最新報告概要）、研究報告、措置報告、使用上の注意改訂のお知らせを含む。

(1)

管理番号	治 30-7
治験課題名	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
治験依頼者	ノバルティスファーマ（株）
責任医師	康 勝好
審議事項	[安全性情報] ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象

	以上について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。
審議結果	承認

(2)

管理番号	治 2019-5
治験課題名	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
治験依頼者	ノバルティス ファーマ (株)
責任医師	康 勝好
審議事項	[安全性情報] ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象 以上について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。
審議結果	承認

(3)

管理番号	治 2019-9
治験課題名	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
治験依頼者	MSD (株)
責任医師	康 勝好
審議事項	[安全性情報] ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象 以上について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。
審議結果	承認

(4)

管理番号	治 2019-13
治験課題名	ATLAS-OLE: 血友病患者を対象とした fitusiran に関する試験
治験依頼者	サノフィ(株)
責任医師	康 勝好
審議事項	[安全性情報] ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象 以上について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。
審議結果	承認

(5)

管理番号	治 2020-3
治験課題名	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
治験依頼者	大原薬品工業 (株)
責任医師	康 勝好
審議事項	[安全性情報] ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象 以上について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。
審議結果	承認

(6)

管理番号	治 2021-4
治験課題名	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
治験依頼者	武田薬品工業(株)

責任医師	康 勝好
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書</li> </ul> [治験に関する変更] <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 別紙1</li> <li>・PK 試験パートのエントリー終了並びに継続試験パートの終了予定日のご連絡について</li> </ul> 以上について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。
審議結果	承認

(7)

管理番号	治 2021-7
治験課題名	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
治験依頼者	サノフィ (株)
責任医師	康 勝好
審議事項	[治験に関する変更] <ul style="list-style-type: none"> <li>・Notice of Principia Change of Address</li> <li>・KIDS' ITP TOOLS</li> <li>・ePRO Subject Screenshots ITP-KIT-Japan-Japanese</li> </ul> 以上について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。
審議結果	承認

(8)

管理番号	治 2022-1
治験課題名	血液凝固第ⅤⅠⅠⅠ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 NNC0365-3769 (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
治験依頼者	ノボ ノルディスク ファーマ (株)
責任医師	康 勝好
審議事項	[治験に関する変更] <ul style="list-style-type: none"> <li>・eDiary スクリーンショット</li> <li>・参加者用アプリケーションユーザーガイド</li> <li>・参加者ハンドブック</li> <li>・Thank you letter</li> </ul> 以上について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。
審議結果	承認

(9)

管理番号	医治 2019-2
治験課題名	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
治験依頼者	医師主導治験
責任医師	藤永 周一郎
審議事項	[モニタリング・監査] <ul style="list-style-type: none"> <li>・モニタリング報告書</li> </ul> 以上について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。
審議結果	承認

(10)

管理番号	治 2019-12
治験課題名	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
治験依頼者	協和キリン（株）
責任医師	藤永 周一郎
審議事項	[安全性情報] ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象 以上について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。
審議結果	承認

(11)

管理番号	治 2019-2
治験課題名	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
治験依頼者	EPS インターナショナル（株）
責任医師	田嶋 朝子
審議事項	[安全性情報] ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象 以上について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。
審議結果	承認

(12)

管理番号	治 2020-2
治験課題名	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
治験依頼者	EPS インターナショナル（株）
責任医師	田嶋 朝子
審議事項	[安全性情報] ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象 以上について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。
審議結果	承認

(13)

管理番号	治 2019-6
治験課題名	JR-141 のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした継続投与試験
治験依頼者	JCR ファーマ（株）
責任医師	田嶋 朝子
審議事項	[治験に関する変更] ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書 以上について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。
審議結果	承認

(14)

管理番号	治 2021-2
治験課題名	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
治験依頼者	JCR ファーマ（株）
責任医師	田嶋 朝子
審議事項	[治験に関する変更]

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書</li> <li>・説明文書・同意書</li> </ul> 以上について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。
審議結果	承認

(15)

管理番号	治 2019-7
治験課題名	ドラベ症候群患者を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験
治験依頼者	(治験国内管理人)サイネクス・ヘルス・クリニカル(株)
責任医師	菊池 健二郎
審議事項	[安全性情報] ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象 以上について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。
審議結果	承認

(16)

管理番号	治 2019-10
治験課題名	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
治験依頼者	日本イーライリリー (株)
責任医師	岩間 達
審議事項	[安全性情報] ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象 以上について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。
審議結果	承認

(17)

管理番号	治 2020-4
治験課題名	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
治験依頼者	ヤンセンファーマ(株)
責任医師	岩間 達
審議事項	[安全性情報] ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象 以上について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。
審議結果	承認

(18)

管理番号	治 2020-5
治験課題名	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
治験依頼者	ヤンセンファーマ(株)
責任医師	岩間 達
審議事項	[安全性情報] ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象 以上について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。
審議結果	承認

(19)

管理番号	治 2021-1
治験課題名	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
治験依頼者	アルファナビ ファーマ(株)
責任医師	田中 学
審議事項	[治験に関する変更] <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書</li> <li>・ 説明文書・同意書</li> <li>・ 新しい薬(ANP-230)の候補について「アセント文書 C」</li> <li>・ 治験参加カード</li> <li>・ 埼玉様式 3</li> <li>・ 埼玉様式 7</li> <li>・ 治験契約内容変更に関する覚書</li> </ul> 以上について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。
審議結果	承認

(20)

管理番号	治 2021-5
治験課題名	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
治験依頼者	武田薬品工業(株)
責任医師	菅沼 栄介
審議事項	[安全性情報] <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象</li> </ul> [治験に関する変更] <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 同意・説明文書</li> <li>・ 同意説明文書改訂に伴う採血量修正に関するご報告</li> <li>・ 中学生以上の未成年の患者さん向け説明・アセント文書</li> </ul> 以上について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。
審議結果	[安全性情報]：承認 [治験に関する変更]：保留（書面での経緯説明では不十分であり、今回の事案の詳細な説明が必要である）

## II 報告事項

①

管理番号	治 2019-1
治験課題名	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
治験依頼者	（治験国内管理人）協和キリン（株）
責任医師	康 勝好
審議事項	<報告> ・治験終了報告書

②

管理番号	治 2019-10
治験課題名	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
治験依頼者	日本イーライリリー（株）
責任医師	岩間 達
審議事項	<報告> ・治験終了報告書