

第177回治験審査委員会議事録概要

日時 令和4年7月13日（水）15時00分～16時10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	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	事務局長	千野 正弘
----	------	-------

I 審議事項

1. 新規治験について（2件）

(1)

管理番号	治 2022-3
治験課題名	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスペプシア患者を対象とした Z-338（アコチアミド塩酸塩水和物）の第ⅠⅠⅠ相試験
治験依頼者	ゼリア新薬工業（株）
責任医師	岩間 達
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	修正の上で承認

(2)

管理番号	医治 2022-1
治験課題名	小児・AYA 世代に好発する悪性腫瘍に対するシスプラチン投与による内耳毒性を軽減するチオ硫酸ナトリウムの第Ⅱ相試験
治験依頼者	医師主導治験
責任医師	森 麻希子
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	修正の上で承認

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 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 (※再審議)	[治験に関する変更] ・同意・説明文書 ・同意説明文書改訂に伴う採血量修正に関するご報告 ・中学生以上の未成年の患者さん向け説明・アセント文書 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

(2)

管理番号	治 30-3
治験課題名	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
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

(3)

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 [治験に関する変更] ・治験薬概要書 ・説明文書・同意文書 ・妊娠したパートナー向け同意説明文書 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

(4)

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

(5)

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

(6)

管理番号	治 2019-8
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 CTL019 の第Ⅲb 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 [治験に関する変更] ・治験製品概要書 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

(7)

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

(8)

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	[安全性情報] ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象 [治験に関する変更] ・同意・説明文書 臨床試験への参加の同意<患者さんの親/代諾者用> ・被験者/介護者向け 自宅投与マニュアル 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] ・セントラルモニタリング報告書 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

(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 [治験に関する変更] ・402-C-1803 EAGLE ICF Revision：Maximum Blood Volume Calculation ・現在ご参加中の RTA 402 の治験に関する患者さんへのご案内 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	[治験に関する変更]以下製販後臨床試験へ移行するため ・治験実施計画書変更通知 ・治験実施契約書 ・被験者負担軽減費及び保険外併用療養費等について ・本治験における健康被害補償の概要についての変更通知 ・この治験における健康被害補償の概要についての変更通知 ・同意説明文書 ・高学年以上用アセント ・治験薬概要書 ・本治験における健康被害補償の概要について（施設用） ・この治験における健康被害補償の概要について（患者用） 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	[治験に関する変更]以下製販後臨床試験へ移行するため <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書変更通知 ・ 治験実施契約書 ・ 被験者負担軽減費及び保険外併用療養費等について ・ 本治験における健康被害補償の概要についての変更通知 ・ この治験における健康被害補償の概要についての変更通知 ・ 同意説明文書 ・ 高学年以上用アセント <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書 ・ 本治験における健康被害補償の概要について (施設用) ・ この治験における健康被害補償の概要について (患者用) ・ 質問票: QoLISSY Parent 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	[安全性情報] <ul style="list-style-type: none"> ・ 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

(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	[安全性情報] <ul style="list-style-type: none"> ・ 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

(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)サイネオス・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] <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象 [治験に関する変更]

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 別紙1 ・ 治験薬概要書 ・ 治験に関する説明文書 ・ 心エコー異常所見に関する保護者の再同意文書 ・ 被験者負担軽減費及び保険外併用療養費並びに研究材料等の取り扱いについて ・ 治験に係る健康被害補償制度の概要 <p>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。</p>
審議結果	承認

(16)

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	<p>[安全性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象 <p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書 ・ 被験者の募集に関する資料 (リーフレット) <p>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。</p>
審議結果	承認

(17)

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	<p>[安全性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象 <p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書 ・ 被験者の募集に関する資料 (リーフレット) <p>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。</p>
審議結果	承認

(18)

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	<p>[安全性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象 <p>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。</p>
審議結果	承認

(19)

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] ・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

(20)

管理番号	治 2021-6
治験課題名	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
治験依頼者	大正製薬（株）
責任医師	会津 克哉
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

II 報告事項

1. 治験終了報告について

①

管理番号	治 30-3
治験課題名	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
治験依頼者	サノフィ（株）
責任医師	康 勝好
審議事項	<報告> ・治験終了報告書

2. 迅速審査の報告について

①

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	<報告> ・契約症例の追加

3. 軽微な報告について

受託番号	被験薬等	依頼者	診療科 責任医師	報告内容	備考、主な報告理由
治2021-4	TAK-662試験	武田薬品工業 (株)	血液・腫瘍科 康 勝好	治験分担医師・協力者リスト(2022年5月19日)	治験協力者の追加