

第178回治験審査委員会議事録概要

日時 令和4年9月14日（水）15時00分～16時05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	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

I 審議事項

1. 新規治験について（1件）

(1)

管理番号	治 2022-4
治験課題名	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による日本人のステル病（SJIA 及び AOSD）患者を対象とした anakinra の第Ⅲ相試験
治験依頼者	シミック株式会社
責任医師	佐藤 智
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	修正の上承認

2. 重篤な有害事象について（1件）

(1)

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	[重篤な有害事象] ・SAE 等報告書 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

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 [治験に関する変更] ・治験実施計画書付録 ・治験薬概要書 ・添付文書(ソル・メドロール静注用、デポ・メドロール水懸注、メドロール錠) 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 [治験に関する変更] ・治験実施計画書付録 ・治験薬概要書 ・添付文書(ソル・メドロール静注用、デポ・メドロール水懸注、メドロール錠) 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	製 30-10
治験課題名	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
治験依頼者	中外製薬 (株)
責任医師	康 勝好
審議事項	[治験に関する変更] ・ヘムライブラ添付文書 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 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 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 2019-9
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 [治験に関する変更] ・治験実施計画書についてのお知らせ 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 2019-13
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

(7)

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] ・Protocol Clarification Letter ・画像データの取扱い手順書(被験者/介護者向け) 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V I I I 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] ・説明文書・同意書 補遺 個人情報の第三者提供について 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 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	BioMarin Pharmaceutical Japan (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 [治験に関する変更] ・投薬と疾患に関する治験日誌 ・添付文書 ボックスゾゴ皮下注用 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	BioMarin Pharmaceutical Japan (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 [治験に関する変更] ・投薬と疾患に関する治験日誌 ・添付文書 ボックスゾゴ皮下注用 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

(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 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] ・治験実施計画書 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

(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] ・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 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 Nipocalimab 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	[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 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 [治験に関する変更] ・治験実施計画書 ・ Mayo 質問票/日誌の記入に関するヒント ・電子日誌/質問票の記入方法 ・ Stelara 小児 IBD 試験—治験終了時のアンケート—説明 ・治験実施計画書 改訂 4 正誤一覧 ・治験薬概要書第 23 版に対する補遺 1 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 [治験に関する変更] ・治験実施計画書 ・電子日誌/質問票の記入方法 ・ Stelara 小児 IBD 試験—治験終了時のアンケート—説明 ・治験薬概要書第 23 版に対する補遺 1 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 2021-5
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	<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"> ・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・中学生以上の未成年の患者さん向け説明・アセント文書 ・この治験における健康被害補償の概要について（治験に参加される方への説明資料） ・ePro 被験者用 簡易マニュアル <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

(20)

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	<p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 ・治験実施計画書別紙 1（治験実施体制） ・治験実施計画書別紙 2（聴力検査法と評価法） ・治験実施計画書別紙 3（各種対象疾患の標準治療レジメン） ・同意説明文書 ・アセント文書 B（小学生高学年～中学生用） ・治験薬概要書（チオ硫酸ナトリウム） ・治験薬取扱い手順書 ・治験参加カード <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

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

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	<報告> ・ 治験実施計画書等修正報告

②

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 I I I 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	<報告> ・ 治験実施計画書等修正報告書

2. 治験終了報告について

①

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 P-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	<報告> ・ 治験終了報告書

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30-7	INC424(急性GvHD)試験	ノバルティスファーマ(株)	血液・腫瘍科 康 勝好	治験分担医師・協力者リスト(2022年7月15日)	治験協力者の削除
製30-10	エミズマブ 製造販売後臨床試験	中外製薬(株)	血液・腫瘍科 康 勝好	治験分担医師・協力者リスト(2022年7月15日)	治験協力者の削除
治2019-2	111-302試験	EPSインターナショナル(株)	代謝・内分泌科 田嶋朝子	製造販売後臨床試験移行後の治験薬の取扱いについて (2022/7/22)	製造販売後臨床試験への移行に伴い、治験薬の容器やラベルの記載に変更はなく、保管管理方法についてもこれまでに提供済みの治験薬管理手順書に従うことを説明した資料
				治験分担医師・協力者リスト(2022年7月15日)	治験協力者の削除
治2019-5	INC424(慢性GvHD)試験	ノバルティスファーマ(株)	血液・腫瘍科 康 勝好	治験分担医師・協力者リスト(2022年7月15日)	治験協力者の削除
治2019-6	JR-141-302試験	JCRファーマ(株)	代謝・内分泌科 田嶋朝子	治験分担医師・協力者リスト(2022年7月15日)	治験協力者の削除
治2019-7	ZX008-1503試験	サイネオス・ヘルス・クリニカル(株)	神経科 菊池健二郎	治験分担医師・協力者リスト(2022年7月15日)	治験協力者の削除
治2019-8	CTL019(キムリア)試験	ノバルティスファーマ(株)	血液・腫瘍科 康 勝好	治験分担医師・協力者リスト(2022年7月15日)	治験協力者の削除
治2019-9	MK-8228試験	MSD(株)	血液・腫瘍科 康 勝好	治験分担医師・協力者リスト(2022年7月15日)	治験協力者の削除
治2019-12	RTA402継続試験	協和キリン(株)	腎臓科 藤永 周一郎	治験分担医師・協力者リスト(2022年7月15日)	治験協力者の削除
治2019-13	ATLAS-005試験	サノフィ(株)	血液・腫瘍科 康 勝好	治験実施計画書 別紙 (2022/2/17⇒2022/6/20)	薬機法改訂に伴う治験薬使用取り扱い変更のため
				治験分担医師・協力者リスト(2022年7月15日)	治験協力者の削除
治2020-2	111-208試験	EPSインターナショナル(株)	代謝・内分泌科 田嶋朝子	製造販売後臨床試験移行後の治験薬の取扱いについて (2022/7/22)	製造販売後臨床試験への移行に伴い、治験薬の容器やラベルの記載に変更はなく、保管管理方法についてもこれまでに提供済みの治験薬管理手順書に従うことを説明した資料
				治験分担医師・協力者リスト(2022年7月15日)	治験協力者の削除
治2020-4	ウステキヌマブ(潰瘍性大腸炎)試験	ヤンセンファーマ(株)	消化器・肝臓科 岩間 達	治験分担医師・協力者リスト(2022年7月15日)	治験協力者の削除
治2020-5	ウステキヌマブ(クローン病)試験	ヤンセンファーマ(株)	消化器・肝臓科 岩間 達	治験分担医師・協力者リスト(2022年7月15日)	治験協力者の削除
治2021-1	ANP-230試験	アルファナビファーマ(株)	総合診療科 田中 学	治験分担医師・協力者リスト(2022年7月15日)	治験協力者の削除
治2021-2	JR-141-401試験	JCRファーマ(株)	代謝・内分泌科 田嶋朝子	治験分担医師・協力者リスト(2022年7月15日)	治験協力者の削除
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7月15日)	治験協力者の削除
治2021-5	TAK-771試験	武田薬品工業(株)	感染免疫・アレルギー科 菅沼栄介	治験分担医師・協力者リスト(2022年7月15日)	治験協力者の削除
治2021-6	TS-071試験	大正製薬(株)	代謝・内分泌科 会津克哉	治験分担医師・協力者リスト(2022年7月15日)	治験協力者の削除
治2021-7	リルザブルチニブ試験	サノフィ(株)	血液・腫瘍科 康 勝好	治験実施計画書 別紙 第2.0版(2022/6/13)	レスキュー薬(メチルプレドニゾンロコハク酸エステルナトリウム、抗D(Rho)人免疫グロブリン、人血小板濃厚液)の追記
				安全性情報等に関する報告書(2022/7/14)	年次報告(調査単位期間:2021/8/27～2022/4/22) 報告件数0件
				治験分担医師・協力者リスト(2022年7月15日)	治験協力者の削除
治2022-1	Mim8試験	ノバルティスファーマ(株)	血液・腫瘍科 康 勝好	治験分担医師・協力者リスト(2022年7月15日)	治験協力者の削除
治2022-2	ニボカリマブ試験	ヤンセンファーマ(株)	神経科 菊池健二郎	治験分担医師・協力者リスト(2022年7月15日)	治験協力者の削除