

# 第179回治験審査委員会議事録概要

日時 令和4年10月12日(水) 15時00分～15時30分

場所 埼玉県立小児医療センター 6階 6-2, 6-3 会議室

出席者(10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)	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(2名)

委員	科長(医師)	藤永 周一郎
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. 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(17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 2019-8
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

(4)

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

(5)

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

(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	[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> ・12歳以上の未成年の患者さん向けのアセント・説明文書 ・6~11才の子ども向けの説明文書 ・継続試験パート【急性期投与】患者日誌 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 2019-2
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] ・同意説明文書 ・高学年以上用アセント 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 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 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	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

(10)

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 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 2019-12
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	[治験に関する変更] ・治験薬概要書 ・治験薬概要書(補遺版)Global 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 2020-4
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] ・治験分担医師・治験協力者リスト ・Stelara 小児 IBD 試験 終了時アンケート 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 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] ・治験分担医師・治験協力者リスト ・Stelara 小児 IBD 試験 終了時アンケート 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 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	[治験に関する変更] ・ 治験分担医師・ 治験協力者リスト 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 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] ・ 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

(16)

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

(17)

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	[治験に関する変更] ・ 治験実施計画書 ・ 治験実施計画書別紙 2 (聴力検査法と評価法) ・ 同意説明文書 ・ アセント文書 B(小学生高学年～中学生用) ・ 治験薬取扱い手順書 ・ 治験参加カード [モニタリング・監査] ・ 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

## II 報告事項

### 1. 軽微な報告について (24件)

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9月15日)	治験協力者の削除、追加
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9月15日)	治験協力者の削除、追加
治2019-2	111-302試験	BioMarin Pharmaceutical Japan(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9月15日)	治験協力者の削除、追加
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9月15日)	治験協力者の削除、追加
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9月15日)	治験協力者の削除、追加
治2019-7	ZX008-1503試験	サイネオス・ヘルス クリナル(株)	神経科 菊池健二郎	治験分担医師・協力者リスト(2022年9月15日)	治験協力者の削除、追加
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9月15日)	治験協力者の削除、追加
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9月15日)	治験協力者の削除、追加
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9月15日)	治験協力者の削除、追加
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 (2022/6/20⇒2022/8/22) 治験分担医師・協力者リスト(2022年9月15日)	モニタリングマネージャー、責任医師変更のため 治験協力者の削除、追加
治2020-2	111-208試験	BioMarin Pharmaceutical Japan(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9月15日)	治験協力者の削除、追加
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9月8日)	治験協力者の削除、追加
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9月8日)	治験協力者の削除、追加
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9月15日)	治験協力者の削除、追加
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9月15日)	治験協力者の削除、追加
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9月15日)	治験協力者の削除、追加
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9月15日)	治験協力者の削除、追加
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9月15日)	治験協力者の削除、追加
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	治験分担医師・協力者リスト(2022年9月15日)	治験協力者の削除、追加
治2022-1	Mim8試験	ノボルディスク 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9月15日)	治験協力者の削除、追加
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9月15日)	治験協力者の削除、追加
治2022-3	Z-338試験	ゼリア新薬工業 (株)	消化器・肝臓 科 岩間 達	治験分担医師・協力者リスト(2022年9月8日)	治験協力者の削除、追加
治2022-4	アナキンラ試験	シミック(株)	感染免疫・アレルギー 科 佐藤智	治験分担医師・協力者リスト(2022年9月9日)	治験協力者の削除、追加