

# 第180回治験審査委員会議事録概要

日時 令和4年11月9日（水）15時00分～16時00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. 新規治験について (2件)

(1)

管理番号	治 2022-5
治験課題名	武田薬品工業株式会社の依頼によるアラジール症候群患者を対象とした TAK-625 の第3相試験
治験依頼者	武田薬品工業（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	修正の上承認

(2)

管理番号	治 2022-6
治験課題名	武田薬品工業株式会社の依頼による進行性家族性肝内胆汁うっ滞症（PFIC）患者を対象とした TAK-625 の第3相試験
治験依頼者	武田薬品工業（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	修正の上承認

## 2. 治験継続に関する審議（18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] ・治験実施計画書 改訂版 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 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] ・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

(8)

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 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 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]

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書</li> <li>・高学年以上用アセント</li> <li>・被験者自宅への製造販売後臨床試験薬配送説明資料</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 2019-6
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] ・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 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] ・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 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

(13)

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

(14)

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

(15)

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] ・代諾者用治験参加に関する同意説明文書および参加同意書 ・成人用同意説明文書および参加同意書 ・アセント文書 A（小学校低学年向け）「あたらしいくすり」ウステキヌマブのおはなし ・アセント文書 B（小学校高学年向け）「新しい薬」ウステキブマブのお話 ・アセント文書 C（中学生以上向け）新しい薬の候補 ウステキヌマブについて-「治験の話」- ・妊娠中パートナー用の同意説明文書および同意書 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 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] ・代諾者用治験参加に関する同意説明文書および参加同意書 ・成人用同意説明文書および参加同意書 ・アセント文書 A（小学校低学年向け）「あたらしいくすり」ウステキヌマブのおはなし ・アセント文書 B（小学校高学年向け）「新しい薬」ウステキブマブのお話 ・アセント文書 C（中学生以上向け）新しい薬の候補 ウステキヌマブについて-「治験の話」- ・妊娠中パートナー用の同意説明文書および同意書

	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

(17)

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 [治験に関する変更] ・ Protocol Clarification Letter 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 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チル病 (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)
責任医師	佐藤 智
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

## 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)
責任医師	佐藤 智
審議事項	< 報告 > ・ 治験実施計画書等修正報告書

### 2. 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10月5日)	治験協力者の追加
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10月5日)	治験協力者の追加
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10月5日)	治験協力者の追加
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10月5日)	治験協力者の追加
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10月5日)	治験協力者の追加
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10月5日)	治験協力者の追加
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10月5日)	治験協力者の追加
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10月5日)	治験協力者の追加
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10月5日)	治験協力者の追加
治2019-13	ATLAS-005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10月5日)	治験協力者の追加
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10月5日)	治験協力者の追加
治2020-4	ウスデキヌマブ(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10月5日)	治験協力者の追加
治2020-5	ウスデキヌマブ(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10月5日)	治験協力者の追加
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10月5日)	治験協力者の追加
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10月5日)	治験協力者の追加
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10月5日)	治験協力者の追加
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10月5日)	治験協力者の追加
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10月5日)	治験協力者の追加
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10月5日)	治験協力者の追加
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10月5日)	治験協力者の追加
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10月5日)	治験協力者の追加
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10月5日)	治験協力者の追加
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)	治験協力者の削除及び追加
				治験分担医師・協力者リスト(2022年10月5日)	治験協力者の追加