

# 第182回治験審査委員会議事録概要

日時 令和5年2月8日（水）15時00分～15時55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 (11名)

|      |            |        |
|------|------------|--------|
| 委員長  | 科長（医師）     | 清水 正樹  |
| 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   |
| 外部委員 | けやき特別支援学校長 | 小佐野 雅子 |

欠席者 (1名)

|      |        |      |
|------|--------|------|
| 副委員長 | 科長（医師） | 康 勝好 |
|------|--------|------|

## I 審議事項

### 1. 新規治験について (2件)

(1)

|       |  |
|-------|--|
| 管理番号  | 治 2022-7   |
| 治験課題名 | 慢性腎臓病に伴う貧血に関する包括的コホート研究  |
| 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  | 藤永 周一郎   |
| 審議事項  | [新規審査]<br>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 2022-8   |
| 治験課題名 | CKDに伴う貧血に関する試験：新規 PHI ダプロデュスタットによる赤血球造血-小児                               |
| 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  | 藤永 周一郎   |
| 審議事項  | [新規審査]<br>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 2019-12  |
| 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  | [重篤な有害事象]<br>・ SAE 等報告書<br>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. 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]<br>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象<br>[治験に関する変更]<br>・ 治験実施計画書<br>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]<br>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象<br>[治験に関する変更]<br>・ 治験実施計画書<br>・ 治験実施計画書付録<br>・ 説明文書および同意文書<br>・ 説明文書および同意文書 別紙1<br>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]<br>・当該治験薬で発生した重篤な有害事象<br>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]<br>・当該治験薬で発生した重篤な有害事象<br>[治験に関する変更]<br>・治験実施計画書<br>・Protocol Clarification Letter<br>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]<br>・当該治験薬で発生した重篤な有害事象<br>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  | [安全性情報]<br>・当該治験薬で発生した重篤な有害事象<br>[治験に関する変更]<br>・Protocol Clarification Letter<br>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 | <p>[安全性情報]</p> <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> <p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書</li> <li>・治験薬概要書翻訳版</li> <li>・治験に関する説明文書</li> <li>・新しい薬の候補（リルザブルチニブ）について-「治験のはなし」</li> <li>・患者の全般印象評価-疲労重症度（PGIS-疲労）</li> <li>・Medpace ClinTrak®EDC ダイアリークイックリファレンスガイド</li> <li>・ePRO Subject Screenshots</li> </ul> <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   |

(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  | <p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書</li> <li>・治験に関する説明文書</li> <li>・アセント文書（小学生向け）補遺</li> <li>・ファイバ®静注用 1000 添付文書</li> <li>・DFU</li> <li>・ストーリーボード:Mim8 の使用方法</li> </ul> <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   |

(9)

|       |  |
|-------|--|
| 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  | <p>[安全性情報]</p> <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> <p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・添付文書 ボックスゾゴ皮下注用</li> </ul> <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   |

(10)

|       |  |
|-------|--|
| 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]<br>・当該治験薬で発生した重篤な有害事象<br>[治験に関する変更]<br>・添付文書 ボックスゾゴ皮下注用<br>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 2019-7  |
| 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]<br>・当該治験薬で発生した重篤な有害事象<br>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 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]<br>・当該治験薬で発生した重篤な有害事象<br>[治験に関する変更]<br>・治験実施計画書<br>・親/後見人への同意説明文書・参加同意書<br>・アセント文書C<br>・同意説明文書・参加同意書<br>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 2019-12  |
| 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]<br>・当該治験薬で発生した重篤な有害事象<br>[治験に関する変更]<br>・治験実施計画書<br>・治験実施計画 (別冊)<br>・説明文書・同意文書<br>・治験参加カード<br>・服薬・体重日誌<br>・患者さん向け体重測定ガイドライン<br>・ACR 検査用の自宅採尿に関する患者さん向け注意事項<br>・受託研究費積算書 |

|      |   |
|------|---|
|      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する費用内訳</li> <li>・ 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  |

(14)

|       |  |
|-------|--|
| 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]<br>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象<br>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 2020-5   |
| 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]<br>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象<br>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 2022-3  |
| 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]<br>・ 治験実施計画書<br>・ 同意説明文書・同意文書 (Part1)<br>・ 同意説明文書・同意文書 (Part2)<br>・ 治験薬概要書<br>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 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  | [安全性情報]<br>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象<br>[治験に関する変更]      |

|      |  |
|------|--|
|      | ・グローバル治験薬概要書<br>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 2022-6  |
| 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  | [安全性情報]<br>・当該治験薬で発生した重篤な有害事象<br>[治験に関する変更]<br>・グローバル治験薬概要書<br>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  | [安全性情報]<br>・当該治験薬で発生した重篤な有害事象<br>[治験に関する変更]<br>・治験実施計画書 別紙 1<br>・治験薬概要書<br>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 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  | [安全性情報]<br>・当該治験薬で発生した重篤な有害事象<br>[治験に関する変更]<br>・NOTE TO FILE No3<br>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. 迅速審査の報告について (1件)

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  | < 報告 ><br>・ 治験に関する変更申請書 (症例追加)                                |

### 2. 軽微な報告について (1件)

| 受託番号    | 被験薬等     | 依頼者     | 診療科<br>責任医師     | 報告内容                      | 備考、主な報告理由 |
|---------|----------|---------|-----------------|---------------------------|-----------|
| 治2022-4 | アナキンプラ試験 | 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(2023年1月10日) | 治験協力者の追加  |