

第186回治験審査委員会議事録概要

- 日 時 令和5年6月14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
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	副病院長兼看護部長	中田 尚子
委員	薬剤部副部長	嶋崎 幸也
委員	薬剤部副部長	石井 香織
委員	事務局長	飯澤 真人
委員	会計課長	小澤 正利
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	尾上 直也

- 欠席者（1名）

委員	科長（医師）	藤永 周一郎
----	--------	--------

I 審議事項

1. 新規治験について（1件）

(1)

管理番号	治 2023-4
治験課題名	武田薬品工業株式会社の依頼による日本人原発性免疫不全症候群（PID）患者を対象とした TAK-771 の第3相継続投与試験
治験依頼者	武田薬品工業（株）
責任医師	菅沼 栄介
審議事項	[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（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	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	[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 2019-13
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 ・LTE15174 患者向けレター ・ATLAS DMC_12Apr2023_Summary Memo 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 2023-1
治験課題名	サノフィ株式会社の依頼による血友病の男性被験者を対象としたフィツシランの第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	[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	[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 別紙 1 ・契約内容変更に関する覚書 ・受託研究費積算書 (様式 3) ・治験に関する費用内訳 (様式 7) 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	[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 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 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 2019-7
------	----------

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

(11)

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] ・治験実施計画書における記載の明確化 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 2019-12
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

(13)

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

(14)

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 ・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

(15)

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] ・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 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	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	[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

(17)

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	[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] ・受託研究費積算書（様式3） ・治験に関する費用内訳（様式7） ・契約内容変更に関する覚書 ・被験者の募集の手順に関する資料 ・【資料01】被験者募集業務フロー ・【資料02-1】Web 広告 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 (2件)

①

管理番号	治 2023-2
治験課題名	武田薬品工業株式会社の依頼による小児活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした MLN0002 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	<報告> ・ 治験実施計画書等修正報告書

②

管理番号	治 2023-3
治験課題名	武田薬品工業株式会社の依頼による小児活動期クローン病患者を対象とした MLN0002 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	<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 (2件)

①

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	<報告> ・ 治験終了報告書

②

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	<報告> ・ 治験終了報告書

3. 迅速審査の報告について (1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	<報告> ・治験に関する変更申請書（症例追加）

4. 軽微な報告について（1件）

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
Z-338試験	ゼリア新薬工業(株)	消化器・肝臓科 岩間 達	安全性情報等に関する報告書(2023年5月9日)	年次報告(調査単位期間:2022/3/25 ~2023/3/24)