

第187回治験審査委員会議事録概要

- 日 時 令和5年7月12日（水）15時00分～15時40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（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	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

I 審議事項

1. 新規治験について（1件）

(1)

管理番号	治 2023-5
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 INC424 の第IV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	[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 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	[重篤な有害事象] ・SAE 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

3. 治験継続に関する審議 (16 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 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

(2)

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 [治験に関する変更] ・治験実施計画書 付録 ・添付文書 アクテムラ点滴静注用 80, 200, 400mg ・ノバルティス治験用製品取り扱いマニュアル ・CCTL019B2302：中央治験審査委員会での施設追加のお願い 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 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	[治験に関する変更] ・治験に関する説明文書 ・同意説明文書 訪問看護を利用する方用 ・服薬日誌 ・様式 4：被験者負担軽減費及び保険外併用療養費等について ・契約内容変更に関する覚書 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 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] ・参加者ハンドブック ・参加者ハンドブックの誤記修正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

(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 I I I 相試験
治験依頼者	サノフィ(株)
責任医師	康 勝好
審議事項	[治験に関する変更] ・改訂版治験実施計画書翻訳版 ・Tanner段階に関する運用ガイダンス ・Operational guidance on maximum allowable blood volumes for adolescents (age<18 years) ・Global Memo for Sites: Memo N° 01 ・Global Memo for Sites: Memo N° 02 ・治験薬概要書 ・治験に関する重要な情報および同意説明文書 (成人被験者用) ・治験に参加いただくにあたっての説明文書・同意文書 (お子様の親または保護者) ・使用説明書Fitusiran(SAR439774) バイアル 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 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 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 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 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 2022-5
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] ・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 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] ・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 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	[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 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 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	[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 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 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	[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 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

(14)

管理番号	治 2021-6
治験課題名	大正製薬株式会社の依頼による小児 2 型糖尿病患者を対象とした TS-071 (ルセオグリフロジン) の第 III 相試験
治験依頼者	大正製薬 (株)
責任医師	会津 克哉
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 ・TS-071 の治験について -説明文書および同意文書- 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

(15)

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
------	----

(16)

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] ・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 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 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	<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（3件）

①

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	<報告> ・治験終了報告書

②

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	<報告> ・治験終了報告書

③

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	<報告> ・治験終了報告書

3. 迅速審査の報告について (3 件)

①

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> ・治験に関する変更申請書 (症例追加)

②

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	<報告> ・治験に関する変更申請書 (症例追加)

③

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	<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 (22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
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(2023年5月24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(2023年5月24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(2023年5月24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(2023年5月24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(2023年5月24日)	治験協力者の追加
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(2023年5月24日)	治験協力者の追加
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(2023年5月24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(2023年5月24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(2023年5月24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(2023年5月24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(2023年5月24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(2023年5月24日)	治験協力者の追加
治2022-1	Mim8試験	ノボルディス 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(2023年5月24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(2023年5月24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(2023年5月24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(2023年5月24日)	治験協力者の追加
治2022-5	TAK-625-3001試験	武田薬品工業 (株)	消化器・肝臓 科 岩間 達	治験分担医師・協力者リスト(2023年5月24日)	治験協力者の追加
治2022-7	腎性貧血_観察試験	サイネオス・ヘル ス・クリニカル(株)	腎臓科 藤永周一郎	治験分担医師・協力者リスト(2023年5月24日)	治験協力者の追加
治2022-8	腎性貧血_介入試験	サイネオス・ヘル ス・クリニカル(株)	腎臓科 藤永周一郎	治験分担医師・協力者リスト(2023年5月24日)	治験協力者の追加
治2023-1	ATLAS-NEO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(2023年5月24日)	治験協力者の追加
治2023-2	ベドリズムマブ (潰瘍性大腸炎)試験	武田薬品工業 (株)	消化器・肝臓 科 岩間 達	治験分担医師・協力者リスト(2023年5月24日)	治験協力者の追加
治2023-3	ベドリズムマブ (クローン病)試験	武田薬品工業 (株)	消化器・肝臓 科 岩間 達	治験分担医師・協力者リスト(2023年5月24日)	治験協力者の追加