

第188回治験審査委員会議事録概要

- 日 時 令和5年9月27日（水）15時00分～15時45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（9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）	杉山 正彦
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	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（3名）

委員	科長（医師）	菊池 健二郎
委員	副病院長兼看護部長	中田 尚子
委員	事務局長	飯澤 真人

I 審議事項

1. 重篤な有害事象について（3件）

(1)

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	[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

(2)

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	[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)

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	[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 (19 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 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 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 2019-13
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

(4)

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	[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 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

(6)

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

(7)

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

(8)

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] ・治験実施契約書 (別紙様式) 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 2020-5
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] ・治験実施契約書(別紙様式) 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 2022-5
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 [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

(11)

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 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 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 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 2021-1
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] ・ 治験実施計画書読み替えレター 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 2021-5
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

(15)

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	[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	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 2022-2
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

(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	[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 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 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	[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

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 2023-5
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	<報告> ・治験実施計画書等修正報告書

2. 製造販売承認の取得について（1件）

①

管理番号	治 2019-1
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 SHP674 の第Ⅱ相臨床試験

治験依頼者	(治験国内管理人) 協和キリン (株)
責任医師	康 勝好
審議事項	<報告> ・開発の中止等に関する報告書

3. 開発の中止等に関する報告について (2件)

①

管理番号	治 29-4
治験課題名	アルポート症候群を対象としたバルドキソロンメチルの有効性及び安全性を検討する第 2/3 相試験
治験依頼者	Fortrea Japan (株)
責任医師	藤永 周一郎
審議事項	<報告> ・開発の中止等に関する報告書

②

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	<報告> ・開発の中止等に関する報告書

4. 治験終了報告について (3件)

①

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	<報告> ・治験終了報告書

②

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	<報告> ・治験終了報告書

③

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	<報告> ・ 治験終了報告書
------	-------------------

5. 軽微な報告について (8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2021-4	TAK-662試験	武田薬品工業 (株)	血液・腫瘍科 康 勝好	本治験における治験スタッフ等の個人情報の取扱いに関するレター(2023年7月31日)	治験スタッフ等の個人情報の取り扱いについて説明するため
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	本治験における治験スタッフ等の個人情報の取扱いに関するレター(2023年7月6日)	治験スタッフ等の個人情報の取り扱いについて説明するため
治2022-5	TAK-625-3001試験	武田薬品工業 (株)	消化器・肝臓科 岩間 達	本治験における治験スタッフ等の個人情報の取扱いに関するレター(2023年6月30日)	治験スタッフ等の個人情報の取り扱いについて説明するため
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7月3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7月3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	本治験における治験スタッフ等の個人情報の取扱いに関するレター(2023年7月6日)	治験スタッフ等の個人情報の取り扱いについて説明するため
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	本治験における治験スタッフ等の個人情報の取扱いに関するレター(2023年7月6日)	治験スタッフ等の個人情報の取り扱いについて説明するため
治2023-4	TAK-771継続試験	武田薬品工業 (株)	感染免疫・アレルギー科 菅沼栄介	本治験における治験スタッフ等の個人情報の取扱いに関するレター(2023年7月6日)	治験スタッフ等の個人情報の取り扱いについて説明するため