

# 第191回治験審査委員会議事録概要

- 日 時 令和5年12月13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（9名）

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	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（3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	副病院長兼看護部長	中田 尚子

## I 審議事項

### 1. 新規治験について（1件）

(1)

管理番号	治 2023-6
治験課題名	小児被験者におけるウステキヌマブの長期継続投与バスケット試験
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	[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（2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 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] ・ 添付文書 ソル・メドロール静注用40mg・125mg・500mg・1000mg 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 2019-13
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	[治験に関する変更] ・ アコアラン インタビューフォーム ・ ATLAS DMC_27Sep2023_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

(3)

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] ・ Global Memo for Sites: Memo N° 05 ・ 治験薬概要書翻訳版 ・ ノンスロン(医薬品インタビューフォーム) ・ アコアラン(医薬品インタビューフォーム)

	・ 治験パスポート(年齢12~17歳) 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 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 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 [治験に関する変更] ・ 治験実施計画書 ・ 治験薬概要書翻訳版 ・ 治験に関する説明文書 ・ 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」 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 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	[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 2020-4
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

(8)

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

(9)

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] ・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

(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] ・グローバル治験薬概要書(参考和訳) 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 [治験に関する変更] ・グローバル治験薬概要書補遺 ・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

(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 [治験に関する変更] ・グローバル治験薬概要書補遺 ・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

(13)

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 [治験に関する変更] ・治験実施計画書 ・同意説明文書 ・アセント文書 B(小学生高学年～中学生用) ・治験参加カード 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 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 ・治験実施計画書別紙 2 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 2022-8
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	[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

(16)

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 [治験に関する変更] ・ 治験薬概要書 ・ 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 ・ 小学生用 せつめい文書とアセント文書 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

## II 報告事項

### 1. 治験終了報告について (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 > ・ 治験終了報告書

### 2. 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11月1日)	治験協力者の追加、削除
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11月1日)	治験協力者の削除
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11月1日)	治験協力者の追加、削除
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11月1日)	治験協力者の追加、削除
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11月1日)	治験協力者の追加、削除
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11月1日)	治験協力者の追加、削除
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11月1日)	治験協力者の追加、削除
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11月1日)	治験協力者の追加、削除
治2021-5	TAK-771試験	武田薬品工業 (株)	感染免疫・アレルギー 科 菅沼宗介	治験分担医師・協力者リスト(2023年11月1日)	治験協力者の削除
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11月1日)	治験協力者の追加、削除
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11月1日)	治験協力者の削除
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(2023年11月1日)	治験協力者の追加、削除
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11月1日)	治験協力者の追加、削除
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11月1日)	治験協力者の追加、削除
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11月1日)	治験協力者の追加、削除
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11月1日)	治験協力者の追加、削除
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11月1日)	治験協力者の削除
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11月1日)	治験協力者の削除
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11月1日)	治験協力者の追加、削除
治2023-2	ベドリズマブ (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11月1日)	治験協力者の追加、削除
治2023-3	ベドリズマブ (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11月1日)	治験協力者の追加、削除
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 菅沼宗介	治験分担医師・協力者リスト(2023年11月1日)	治験協力者の追加、削除