

# 第193回治験審査委員会議事録概要

- 日 時 令和6年3月13日（水）15時00分～15時50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	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	けやき特別支援学校長	尾上 直也
外部委員	城西大学教授	関 俊暢

- 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（1件）

(1)

管理番号	医治 2023-1
治験課題名	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験
治験依頼者	医師主導治験
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	修正の上で承認

### 2. 重篤な有害事象について（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	[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	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 [継続審査] ・ 治験実施状況報告書 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 2019-5
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 [継続審査] ・ 治験実施状況報告書 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 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 [継続審査]

	・ 治験実施状況報告書 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

(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 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] ・ アコアラン (医薬品インタビューフォーム) [継続審査] ・ 治験実施状況報告書 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

(5)

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 ・ TAK-662-1501試験の製造販売後臨床試験への移行について ・ 同意説明文書 臨床試験への参加の同意<患者さんへの親/代諾者用> ・ 12歳以上の未成年の患者さん向けのアセント・説明文書 ・ 6～11才の子ども向けの説明文書 ・ 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 ・ 様式3 (受託研究費積算書) ・ 様式7 (治験に要する費用内訳) [継続審査] ・ 治験実施状況報告書 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

(6)

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]

	<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> [継続審査] <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施状況報告書</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

(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] <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> [継続審査] <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施状況報告書</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

(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] <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> [継続審査] <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施状況報告書</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

(9)

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	[安全性情報] <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> [継続審査] <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施状況報告書</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

(10)

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 III 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	[継続審査] ・ 治験実施状況報告書 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

(11)

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 [継続審査] ・ 治験実施状況報告書 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

(12)

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] ・ 治験実施計画書 ・ 同意・説明文書 ・ アセントフォーム (12 歳以上) [継続審査] ・ 治験実施状況報告書 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

(13)

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 [継続審査] ・ 治験実施状況報告書 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

(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	[継続審査] ・ 治験実施状況報告書 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

(15)

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 [継続審査] ・ 治験実施状況報告書 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

(16)

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 [継続審査] ・ 治験実施状況報告書 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 [継続審査] ・ 治験実施状況報告書 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

(18)

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	[継続審査] ・ 治験実施状況報告書 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

(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	[継続審査] ・ 治験実施状況報告書 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

(20)

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 [継続審査] ・ 治験実施状況報告書 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

(21)

管理番号	治 2023-7
治験課題名	肺炎球菌感染症のリスクを有する小児及び青少年を対象に V116 の安全性及び免疫原性を評価する試験
治験依頼者	MSD (株)
責任医師	菅沼 栄介
審議事項	[治験に関する変更] ・ 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 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 2023-7
------	----------

治験課題名	肺炎球菌感染症のリスクを有する小児及び青少年を対象に V116 の安全性及び免疫原性を評価する試験
治験依頼者	MSD (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 (2件)

①

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	<報告> ・ 治験終了報告書

②

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	<報告> ・ 治験終了報告書

## 3. 迅速審査の報告について

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	<報告> ・ 治験に関する変更申請書 (症例追加)