

# 第195回治験審査委員会議事録概要

- 日 時 令和6年5月8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（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）	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	薬剤部副技師長	安西 佑太
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

## I 審議事項

### 1. 重篤な有害事象について（1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	〔重篤な有害事項〕 ・ SAE 報告書 以上について、引き続き治験を実施する事の妥協性について審議した。
審議事項	承認

### 2. 治験継続に関する審議（22件）

※) [安全性情報]の「当該治験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	〔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協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	<p>[安全性情報]</p> <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> <p>以上について、引き続き治験を実施する事の妥協性について審議した。</p>
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	<p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験分担医師・治験協力者リスト</li> </ul> <p>以上について、引き続き治験を実施する事の妥協性について審議した。</p>
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	<p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書別紙</li> <li>Thank you letter</li> <li>治験分担医師・治験協力者リスト</li> </ul> <p>以上について、引き続き治験を実施する事の妥協性について審議した</p>
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	<p>[安全性情報]</p> <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> <p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験分担医師・治験協力者リスト</li> </ul> <p>以上について、引き続き治験を実施する事の妥協性について審議した。</p>
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	<p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師・治験協力者リスト</li> </ul> <p>以上について、引き続き治験を実施する事の妥協性について審議した。</p>
審議結果	承認

(7)

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	<p>[安全性情報]</p> <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> <p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書</li> <li>・治験実施計画書 別紙</li> <li>・アセント文書B</li> <li>・治験分担医師・治験協力者リスト</li> <li>・治験使用薬の管理に関する手順書</li> </ul> <p>以上について、引き続き治験を実施する事の妥協性について審議した。</p>
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	<p>[安全性情報]</p> <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> <p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師・治験協力者リスト</li> <li>・治験薬概要書</li> </ul> <p>以上について、引き続き治験を実施する事の妥協性について審議した。</p>
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ル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	<p>[安全性情報]</p> <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> <p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験分担医師・治験協力者リスト</li> <li>治験薬概要書</li> </ul> <p>以上について、引き続き治験を実施する事の妥協性について審議した。</p>
審議結果	承認

(10)

管理番号	治 2023-6
治験課題名	小児患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	<p>[安全性情報]</p> <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> <p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験分担医師・治験協力者リスト</li> <li>治験薬概要書</li> </ul> <p>以上について、引き続き治験を実施する事の妥協性について審議した。</p>
審議結果	承認

(11)

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	<p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験分担医師・治験協力者リスト</li> </ul> <p>以上について、引き続き治験を実施する事の妥協性について審議した。</p>
審議結果	承認

(12)

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 相非盲検試験
治験依頼者	武田薬品工業 (株)
責任医師	岩間 達
審議事項	<p>[安全性情報]</p> <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> <p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験分担医師・治験協力者リスト</li> </ul> <p>以上について、引き続き治験を実施する事の妥協性について審議した。</p>
審議結果	承認

(13)

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 MLN002 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	<p>[安全性情報]</p> <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> <p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書 別紙 1</li> <li>受託研究費積算書&lt;埼玉様式3&gt;</li> <li>治験費用の内訳&lt;埼玉様式7&gt;</li> <li>契約内容変更に関する覚書</li> <li>治験分担医師・治験協力者リスト</li> </ul> <p>以上について、引き続き治験を実施する事の妥協性について審議した。</p>
審議結果	承認

(14)

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 MLN002 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	<p>[安全性情報]</p> <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> <p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書</li> <li>同意・説明文書</li> <li>アセントフォーム(12歳以上)</li> <li>治験分担医師・治験協力者リスト</li> </ul> <p>以上について、引き続き治験を実施する事の妥協性について審議した。</p>
審議結果	承認

(15)

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	<p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験分担医師・治験協力者リスト</li> </ul> <p>以上について、引き続き治験を実施する事の妥協性について審議した。</p>
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	<p>[安全性情報]</p> <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>

	<p>[治験に関する変更]            • 治験分担医師・治験協力者リスト</p> <p>[モニタリング・監査]            • モニタリング報告書</p> <p>以上について、引き続き治験を実施する事の妥協性について審議した。</p>
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	<p>[安全性情報]            • 当該治験薬で発生した重篤な有害事象</p> <p>[治験に関する変更]            • 治験分担医師・治験協力者リスト</p> <p>以上について、引き続き治験を実施する事の妥協性について審議した。</p>
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	<p>[安全性情報]            • 当該治験薬で発生した重篤な有害事象</p> <p>[治験に関する変更]            • 治験実施計画書別紙2</p> <p>以上について、引き続き治験を実施する事の妥協性について審議した。</p>
審議結果	承認

(19)

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	<p>[治験に関する変更]            • 治験分担医師・治験協力者リスト</p> <p>以上について、引き続き治験を実施する事の妥協性について審議した。</p>
審議結果	承認

(20)

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statt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 [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協性について審議した。
審議結果	承認

(21)

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協性について審議した。
審議結果	承認

(22)

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	M S D（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] ・治験実施計画書 以上について、引き続き治験を実施する事の妥協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	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	<報告> ・説明文書・同意文書、治験実施計画書：指摘事項の修正

### 2. 製造販売承認の取得の報告について（1 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	<報告> ・開発の中止等に関する報告書

### 3. 軽微な報告について (18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(2024年4月1日)	治験協力者の所属の変更 (株)EP総合⇒(株)EPLink
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(2024年4月1日)	治験協力者の所属の変更 (株)EP総合⇒(株)EPLink
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(2024年4月1日)	治験協力者の所属の変更 (株)EP総合⇒(株)EPLink
治2020-5	ウステキヌマブ (クローム病)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(2024年4月1日)	治験協力者の所属の変更 (株)EP総合⇒(株)EPLink
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(2024年4月1日)	治験協力者の所属の変更 (株)EP総合⇒(株)EPLink
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(2024年4月1日)	治験協力者の所属の変更 (株)EP総合⇒(株)EPLink
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(2024年4月1日)	協力者の削除 治験協力者の所属の変更 (株)EP総合⇒(株)EPLink
治2022-2	ニポカリマブ試験	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(2024年4月1日)	治験協力者の所属の変更 (株)EP総合⇒(株)EPLink
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(2024年4月1日)	治験協力者の所属の変更 (株)EP総合⇒(株)EPLink
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(2024年4月1日)	治験協力者の削除 治験協力者の所属の変更 (株)EP総合⇒(株)EPLink
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(2024年4月1日)	治験協力者の所属の変更 (株)EP総合⇒(株)EPLink
治2022-7	腎性貧血_観察試験	サイネオス・ヘルス・クリニック(株)	腎臓科 藤永周一郎	治験分担医師・協力者リスト(2024年4月1日)	治験協力者の追加 治験協力者の所属の変更 (株)EP総合⇒(株)EPLink
治2022-8	腎性貧血_介入試験	サイネオス・ヘルス・クリニック(株)	腎臓科 藤永周一郎	治験分担医師・協力者リスト(2024年4月1日)	治験協力者の追加 治験協力者の所属の変更 (株)EP総合⇒(株)EPLink
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(2024年4月1日)	治験協力者の所属の変更 (株)EP総合⇒(株)EPLink
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(2024年4月1日)	治験協力者の追加 治験協力者の所属の変更 (株)EP総合⇒(株)EPLink
治2023-3	ベドリズマブ (クローム病)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(2024年4月1日)	治験協力者の追加 治験協力者の所属の変更 (株)EP総合⇒(株)EPLink
治2023-6	ウステキヌマブ 継続試験	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(2024年4月1日)	治験協力者の所属の変更 (株)EP総合⇒(株)EPLink
治2023-7	V116(肺炎球菌ワクチン)試験	MSD(株)	感染免疫・アレルギー科 菅沼栄介	治験分担医師・協力者リスト(2024年4月1日)	治験協力者の追加 治験協力者の所属の変更 (株)EP総合⇒(株)EPLink