

第196回治験審査委員会議事録概要

- 日時 令和6年6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（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. 新規治験について（1件）

管理番号	治 2024-1
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および小児活動期クローン病患者を対象としたMLN0002の第3b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	[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。
審議事項	修正の上で承認

2. 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

3. 治験継続に関する審議（14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 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	[治験に関する変更] ・添付文書 セプーロチン®静注用1000単位 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	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	[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 [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協性について審議した。
審議結果	承認

(3)

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協性について審議した。
審議結果	承認

(4)

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協性について審議した。
審議結果	承認

(5)

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	[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

(6)

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	[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

(7)

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協性について審議した。
審議結果	承認

(8)

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協性について審議した。
審議結果	承認

(9)

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	[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

(10)

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	[治験に関する変更] ・ メモランダム 3 ・ 治験実施計画書 別紙 1 [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協性について審議した。
審議結果	承認

(11)

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協性について審議した。
審議結果	承認

(12)

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 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

(13)

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

(14)

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	[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

II 報告事項

1. 軽微な報告について（17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5月13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(2024年5月13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(2024年5月13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(2024年5月13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(2024年5月13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(2024年5月13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	安全性情報等に関する報告書(2024年5月14日)	年次報告(調査単位期間:2023/3/25 ~2024/3/24)
				治験分担医師・協力者リスト(2024年5月13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(2024年5月13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(2024年5月13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(2024年5月13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(2024年5月13日)	治験協力者の追加
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5月13日)	治験協力者の追加
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(2024年5月13日)	治験協力者の追加
治2023-4	TAK-771継続	武田薬品工業 (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5月13日)	治験協力者の追加
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5月13日)	治験協力者の追加
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5月13日)	治験協力者の追加

III その他

- ・ 次回開催日 7月10日(水) 15:00~