

第 197 回治験審査委員会議事録概要

- 日 時 令和 6 年 7 月 10 日（水） 15 時 00 分～15 時 35 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. 治験継続に関する審議（13 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	[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

(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 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	[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

(10)

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

(11)

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	[治験に関する変更] ・212914 試験および 214066 試験：スクリーニングおよび登録の一時的な停止 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 2022-8
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] ・ 212914 試験および 214066 試験：スクリーニングおよび登録の一時的な停止 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 [治験に関する変更] ・ 治験実施計画書 別紙 3 ・ ユーザーマニュアル患者用ガイド 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	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	< 報告 > ・ 治験実施計画書等修正報告書

2. 迅速審査の報告について (1 件)

①

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	< 報告 > ・ 治験に関する変更申請書 (症例追加)

II 報告事項

1. 軽微な報告について（6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	安全性情報(個別報告)報告頻度変更に関するご連絡 (2024年5月9日)	改訂理由はレター参照
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	安全性情報(個別報告)報告頻度変更に関するご連絡 (2024年5月9日)	改訂理由はレター参照
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	安全性情報(個別報告)報告頻度変更に関するご連絡 (2024年5月9日)	改訂理由はレター参照
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	安全性情報(個別報告)報告頻度変更に関するご連絡 (2024年5月9日)	改訂理由はレター参照
医治2023-1	BLIN-B-ALL試験	医師主導	血液・腫瘍科 康 勝好	治験分担医師・協力者リスト(2024年6月17日)	治験協力者の追加
治2024-1	ベドリズマブ(潰瘍性大腸 炎/クローン病)継続試験	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6月3日)	治験協力者の追加

III その他

- ・ 次回開催日 9月11日(水) 15:00～