

第 200 回治験審査委員会議事録概要

- 日 時 令和 6 年 11 月 13 日（水）15 時 00 分～15 時 45 分
- 場 所 埼玉県立小児医療センター 6 階 6-1 会議室
- 出席者（12 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（11 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 2019-13
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] ・ ノボセブン添付文書 2024 年 9 月改訂(第 2 版) 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 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 rilzabrutinib (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	[治験に関する変更] ・ 治験薬概要書 ・ 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協性について審議した。
審議結果	承認

(3)

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 ・治験使用薬の管理に関する手順書 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

(4)

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] ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 [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

(5)

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 [治験に関する変更] ・治験分担医師・治験協力者リスト ・治験薬概要書 ・親/後見人への同意説明文書・参加同意書 ・同意説明文書・参加同意書 ・アセント文書 C ・小児用アセント文書 以上について、引き続き治験を実施する事の妥協性について審議した。
審議結果	承認

(6)

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	[治験に関する変更] ・ 治験薬概要書 ・ 治験薬概要書 補遺 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 2023-3
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] ・ 治験実施計画書 別紙 1 ・ 治験薬概要書 ・ 治験薬概要書 補遺 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 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	[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 ・ 治験薬概要書 補遺 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 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 ・ 治験実施計画書 補遺 ・ 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 ・ 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協性について審議した。
審議結果	承認

(10)

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

(11)

管理番号	医治 2024-1
治験課題名	小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例における IDEC-C2B8 投与の有効性の検討－多施設共同ランダム化並行群間比較試験（JSKDC12）－
治験依頼者	医師主導治験
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] ・ モニタリングの実施に関する手順書 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. 製造販売承認の取得について（2 件）

①

管理番号	治 30-7
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急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 I /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	<報告> ・ 開発の中止等に関する報告書

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	<報告> ・開発の中止等に関する報告書

2. 軽微な報告について（1 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・治験協力者リスト(2024年9月30日)	治験協力者の変更