

第201回治験審査委員会議事録概要

- 日 時 令和6年12月11日（水）15時00分～15時25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（10名）

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

- 欠席者（2名）

委員長	科長（医師）	清水 正樹
副委員長	科長（医師）	康 勝好

I 審議事項

1. 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	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] ・ヘムライブラ添付文書 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

(2)

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] ・ATLAS DMC_100ct2024_Summary Memo 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 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ットシランの第 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	[治験に関する変更] ・ノボセブンHI添付文書 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

(4)

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 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 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	[治験に関する変更] ・Protocol Clarification Letter 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 2023-6
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

(7)

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

(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 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 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 2022-8
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	[治験に関する変更] ・治験薬概要書 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

(12)

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] ・治験実施計画書 ・同意説明文書 ・アセント文書 C(中学生用) 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	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 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