

第202回治験審査委員会議事録概要

- 日時 令和7年2月12日（水）15時00分～15時30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	城西大学教授	関 俊暢
- 欠席者（1名）

外部委員	けやき特別支援学校長	尾上 直也
------	------------	-------

I 審議事項

1. 治験継続に関する審議（17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] ・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	[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 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	[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 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] ・補償制度の概要(患者を対象とする治験用) ・補償制度の概要(医療機関用) 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

(5)

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] ・治験薬概要書 ・説明文書・同意文書 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 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

(7)

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	[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

(8)

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

(9)

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	[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

(10)

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 [治験に関する変更] ・同意・説明文書 ・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 ・治験実施契約書 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 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

(12)

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 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 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

(14)

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	[治験に関する変更] ・ 受託研究費積算書 ・ 治験に要する費用内訳 ・ 契約内容変更に関する覚書 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

(15)

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

(16)

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

(17)

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ー多施設共同ランダム化並行群間比較試験 (JSKDC12) ー
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 ・アセント文書書 B(小学生高学年用) ・アセント文書書 C(中学生用) [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

II 報告事項

1. 治験終了報告について (2 件)

①

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> ・ 治験終了報告書

②

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> ・ 治験終了報告書

2. 製造販売承認の取得について (1 件)

①

管理番号	治 2021-5
治験課題名	武田薬品工業株式会社の依頼による原発性免疫不全症候群 (PID) 日本人患者を対象として TAK-771 の第 3 相試験
治験依頼者	武田薬品工業 (株)
責任医師	菅沼 栄介
審議事項	<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 (26 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(2025年1月6日)	治験協力者の変更
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(2025年1月6日)	治験協力者の変更
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(2025年1月6日)	治験協力者の変更
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	治験分担医師・協力者リスト(2025年1月6日)	治験協力者の変更
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(2025年1月6日)	治験協力者の変更
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(2025年1月6日)	治験協力者の変更
医治2022-1	チオ硫酸ナトリウム試験	医師主導	血液・腫瘍科 森 麻希子	治験分担医師・協力者リスト(2025年1月10日)	治験協力者の変更
治2022-2	ニオカリマブ試験	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(2025年1月6日)	治験協力者の変更
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(2025年1月6日)	治験協力者の変更
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(2025年1月6日)	治験協力者の変更
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	治験実施計画書 別紙1 第3版(2024年12月1日)	治験依頼者所在地、開発業務委託機関名称・所在地、メディカルモニターの変更
				医療機関への補償制度概要説明資料(2024年12月1日)	治験国内管理人の社名変更
				同意説明時の被験者説明補助資料(2024年12月1日)	治験国内管理人の社名変更
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	治験実施計画書 別紙1 第3版(2024年12月1日)	治験実施期間の更新、治験依頼者所在地の変更、開発業務委託機関名称・所在地の変更、メディカルモニターの変更
				医療機関への補償制度概要説明資料(2024年12月1日)	治験国内管理人の社名変更
				同意説明時の被験者説明補助資料(2024年12月1日)	治験国内管理人の社名変更
				治験分担医師・協力者リスト(2025年1月6日)	治験協力者の変更
医治2023-1	ブリナツモマブ試験	医師主導	血液・腫瘍科 康 勝好	治験分担医師・協力者リスト(2025年1月17日)	治験協力者の変更
治2023-2	バドリズムマブ (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(2025年1月6日)	治験協力者の変更
治2023-3	バドリズムマブ (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(2025年1月6日)	治験協力者の変更
治2023-4	TAK-771継続試験	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(2025年1月6日)	治験協力者の変更
				TAK-771(販売名:ハイキュービア)承認取得のご連絡 (2024年12月27日)	製造販売承認取得の通知のため
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(2025年1月6日)	治験協力者の変更
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(2025年1月6日)	治験協力者の変更
医治2024-1	JSKDC12	医師主導	腎臓科 藤永周一郎	治験分担医師・協力者リスト(2025年1月6日)	治験協力者の変更
治2024-1	バドリズムマブ (UC/CD)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(2025年1月6日)	治験協力者の変更