

第 204 回治験審査委員会議事録概要

- 日 時 令和 7 年 4 月 9 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（11 名）

委員長	科長（医師）	清水 正樹
副委員長	副病院長（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	濱田 賢治
委 員	会計課長	鈴木 信子
外部委員	けやき特別支援学校長	永山 千洋

- 欠席者（1 名）

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 2025-1
治験課題名	小児先天性心疾患患者に実施する JRM-001 移植の有効性及び安全性評価試験
治験依頼者	（株）メトセラ
責任医師	星野 健司
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いる非臨床試験・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。
審議結果	承認

2 治験継続に関する審議（8 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 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当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

(2)

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当性について審議した。
審議結果	承認

(3)

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当性について審議した。
審議結果	承認

(4)

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] ・治験薬概要書 ・治験薬概要書 補遺 ・被験者募集の手順（広告等）に関する資料 ・リーフレット 以上について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。
審議結果	承認

(5)

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当性について審議した。
審議事項	承認

(6)

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	[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当性について審議した。
審議結果	承認

(7)

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] ・ 同意説明文書 以上について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。
審議結果	承認

(8)

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 以上について、引き続き治験を実施する事の妥当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 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	<報告> ・ 治験終了報告書

②

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	<報告> ・ 治験終了報告書

2. 開発中止等に関する報告について (3 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

③

管理番号	治 2023-5
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 INC424 の第Ⅳ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

3 軽微な報告について (3 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	治験実施計画書 別冊 第18.0版(2024/9/11)⇒第19.0版(2025/2/20)	依頼者の実施体制の変更
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	実施状況報告書(2025年3月13日)	実績の誤記修正
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	治験実施計画書 別冊 第9.0版(2024/9/11)⇒第10.0版(2025/2/20)	依頼者の実施体制の変更