

第 205 回治験審査委員会議事録概要

● 日 時 令和 7 年 5 月 14 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 6-1 会議室

● 出席者（9 名）

委員長	科長（医師）	清水 正樹
副委員長	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	事務局長	濱田 賢治
委 員	会計課長	鈴木 信子
外部委員	城西大学教授	関 俊暢

● 欠席者（2 名）

委 員	科長（医師）	荒川 ゆうき
外部委員	けやき特別支援学校長	永山 千洋

I 審議事項

1. 重篤な有害事象について（1 件）

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	[重篤な有害事象] ・ SAE 等報告書 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

2 治験継続に関する審議（16 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] ・ 治験分担医師・治験協力者リスト 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

(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 [治験に関する変更] ・治験分担医師・治験協力者リスト 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

(3)

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] ・Principia社住所変更レター ・治験分担医師・治験協力者リスト 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

(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 別紙 ・治験分担医師・治験協力者リスト 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 2024-2
治験課題名	滑膜肥厚を伴う血友病 A 患者におけるエファネソクトコグアルファの予防的投与
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] ・製造販売後臨床試験実施計画書

	・同意説明文書および同意書 ・12歳以上の青少年用説明文書 ・妊娠したパートナー用説明文書及び同意文書 ・添付文書 オルツビーオ ・治験分担医師・治験協力者リスト ・Country Specific Patient Instruction/Dosing Card Form 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

(6)

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	[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 [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当性について審議した。
審議結果	承認

(7)

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 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	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] ・治験分担医師・治験協力者リスト 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

(9)

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] ・治験分担医師・治験協力者リスト 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

(10)

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] ・治験分担医師・治験協力者リスト 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

(11)

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] ・治験分担医師・治験協力者リスト 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

(12)

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 [治験に関する変更] ・治験分担医師・治験協力者リスト 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

(13)

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] ・ 治験分担医師・治験協力者リスト 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

(14)

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 ・ リツキサン点滴静注 100m g、同 500m g の添付文書 ・ 添付文書改訂のご案内 [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) ・ 治験分担医師・治験協力者リスト ・ モニタリングの実施に関する手順書 [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当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	[治験に関する変更] ・ 治験分担医師・治験協力者リスト 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

(16)

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	[治験に関する変更] ・添付文書：ヘパリンナトリウム注射液 ・治験分担医師・治験協力者リスト 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

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 2024-2
治験課題名	滑膜肥厚を伴う血友病 A 患者におけるエファネソクトコグアルファの予防的投与
治験依頼者	サノフィ（株）
責任医師	康 勝好
報告事項	<報告> ・同意説明文書：指摘事項の修正

2. 製造販売承認の取得に関する報告について（3件）

①

管理番号	治 2019-9
治験課題名	小児 HSCT 患者における MK-8228 による CMV 感染及び感染症の予防
治験依頼者	MSD（株）
責任医師	康 勝好
報告事項	<報告> ・製造販売承認の取得

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
報告事項	<報告> ・製造販売承認の取得

③

管理番号	治 2022-6
治験課題名	武田薬品工業株式会社の依頼による進行性家族性肝内胆汁うっ滞症（PFIC）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
報告事項	<報告> ・製造販売承認の取得

3 軽微な報告について（10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	エミシズマブ 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4月1日)	治験協力者の追加
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4月1日)	治験協力者の追加
治2022-2	ニボカリマブ試験	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4月1日)	治験協力者の追加
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4月1日)	治験協力者の追加
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4月1日)	治験協力者の追加
治2023-3	ベドリズマブ (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4月1日)	治験協力者の追加
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4月1日)	治験協力者の追加
医治2024-1	JSKDC12試験	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4月1日)	治験協力者の追加
治2024-1	ベドリズマブ (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4月1日)	治験協力者の追加
治2024-2	LPS18168 製造販売 後臨床試験	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4月1日)	治験協力者の追加