

# 第207回治験審査委員会議事録概要

- 日時 令和7年7月9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）	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	科長（医師）	荒川 ゆうき
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	けやき特別支援学校長	永山 千洋
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] ・ 治験薬概要書 ・ ATLAS DMC_10Apr2025_Summary Memo 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	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 [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

(3)

管理番号	治 2024-2
治験課題名	滑膜肥厚を伴う血友病A患者におけるエプア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] <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 11928_Hemo A_SM_Flipchart_JP_JA_v.1.0</li> <li>・ 11928_Hemo A_SM_Recruitment Brochure</li> <li>・ 11928_Hemo A_SM_Thank You Card_JP_JA_v.1.0</li> <li>・ eCOA 患者ユーザーガイド</li> <li>・ Country Specific Patient Instruction / Dosing Card Form</li> </ul> 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 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] <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 別紙 1</li> </ul> [モニタリング・監査] <ul style="list-style-type: none"> <li>・ モニタリング報告書</li> </ul> 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 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] <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象</li> </ul> [治験に関する変更] <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書</li> <li>・ 親/後見人への同意説明文書・参加同意書</li> <li>・ 同意説明文書・参加同意書</li> <li>・ アセント文書C</li> <li>・ 治験薬概要書第9版に対する補遺 1</li> <li>・ 治験参加者の健康被害に対する補償制度の概要</li> <li>・ 様式 4_被験者負担軽減費及び保険外併用療養費について</li> </ul> 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	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] ・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当性について審議した。
審議結果	承認

(7)

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当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当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当性について審議した。

(10)

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]

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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]</li> <li>・同意説明文書</li> <li>・治験薬概要書</li> <li>・モニタリングの実施に関する手順書</li> </ul> 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 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] <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する説明文書</li> <li>・治験参加カード</li> </ul> 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 (3 件)

①

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	<報告> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験終了報告書</li> </ul>

②

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	<報告> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験終了報告書</li> </ul>

③

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	<報告> ・治験終了報告書
------	------------------

## 2 軽微な報告について (15 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6月2日)	治験協力者の削除
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6月2日)	治験協力者の削除
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6月2日)	治験協力者の削除
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6月2日)	治験協力者の削除
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6月2日)	治験協力者の削除
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6月2日)	治験協力者の削除
治2023-2	ベドリズムマブ (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6月2日)	治験協力者の削除
治2023-3	ベドリズムマブ (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6月2日)	治験協力者の削除
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6月2日)	治験協力者の削除
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6月2日)	治験協力者の削除
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6月2日)	治験協力者の削除
治2024-1	ベドリズムマブ (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6月2日)	治験協力者の削除
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6月2日)	治験協力者の削除
治2025-1	JRM-001試験	(株)トセラ	循環器科 星野 健司	安全性情報等に関する報告書(2025年6月10日)	治験製品安全性定期報告書、治験製品不具合・感染症例発生状況の提供
				治験分担医師・協力者リスト(2025年6月2日)	分担医師の氏名 誤記修正 百木 恒太 ⇒ 百木 恒太