

# 第211回治験審査委員会議事録概要

- 日 時 令和7年12月10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	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 新規治験に関する審議（1件）

(1)

管理番号	医治 2025-2
治験課題名	先天性サイトメガロウイルス感染児の遅発性難聴を対象としたバルガニシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性および安全性を評価する多施設共同プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験（VGCV-3）
治験依頼者	医師主導治験
責任医師	菅沼 栄介
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	修正の上で承認

### 1 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 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	[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。

(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 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] ・治験実施計画書 ・親／後見人への同意説明文書・参加同意書 ・同意説明文書・参加同意書 ・アセント文書 C ・小児用アセント文書 ・治験薬概要書 ・添付文書 ニポカリマブ(遺伝子組換え)点滴静注製剤アイマービ一点滴静注 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 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 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 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－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 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 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] ・治験に関する説明文書 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

## 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 2025-2
治験課題名	アルポート症候群の 18～45 歳の患者を対象として、BAY 3401016 の有効性及び安全性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、前期第 II 相試験（継続投与期を含む）
治験依頼者	バイエル薬品（株）

責任医師	藤永 周一郎
報告事項	<報告> ・説明文書および同意文書：指摘事項の修正

## 2 軽微な報告について（11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11月4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11月4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11月4日)	治験協力者の削除、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11月4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11月4日)	治験協力者の削除
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11月4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11月4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11月4日)	治験協力者の削除
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11月4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11月4日)	治験協力者の削除
治2025-1	JRM-001試験	(株)アセラ	循環器科 星野 健司	治験分担医師・協力者リスト(2025年11月4日)	治験協力者の削除