

第 216 回治験審査委員会議事録概要

- 日 時 令和 8 年 6 月 10 日（水） 15 時 00 分～15 時 23 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（8 名）

委員長	医長（医師）	大嶋 宏一
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	医長（医師）	南部 隆亮
委 員	副病院長兼看護部長	株崎 雅子
委 員	薬剤部長	齋藤 恭子
委 員	会計課長	鈴木 信子
外部委員	城西大学教授	宮本 嘉明

- 欠席者（3 名）

委 員	科長（医師）	杉山 正彦
委 員	事務局長	濱田 賢治
外部委員	けやき特別支援学校長	永山 千洋

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 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。
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 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（本体/12歳以上の青少年用/妊娠したパートナー用） ・受託研究費積算書＜埼玉様式3＞ ・治験に要する費用内訳 ＜埼玉様式7＞ ・契約内容変更に関する覚書 ＜埼玉様式2-2＞ 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 2025-1
治験課題名	再発・難治性高リスク神経芽腫患者に対する抗 GD2 抗体（ジヌツキシマブ）とテモゾロミド、イリノテカン、及びフィルグラスチムを併用する免疫化学療法に関する有効性と安全性を評価する多施設共同医師主導治験
治験依頼者	医師主導治験
責任医師	康 勝好
審議事項	[治験に関する変更] ・治験実施計画書及び別紙1 ・治験に関する説明文書、アセント文書B/C 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	全身性重症筋無力症を有する 2 歳以上、18 歳未満の小児における Nipocalimab の薬物動態、薬力学、安全性及び活性を評価する非盲検、非対照、多施設共同治験
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

(6)

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

(7)

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

(8)

管理番号	治 2023-6
治験課題名	小児患者におけるウステキス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

(9)

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 ・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当性について審議した。
審議結果	承認

(10)

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
審議事項	[治験に関する変更] ・治験実施計画書（英語/日本語） ・説明文書および同意文書 ・File note ・あなたの健康について（質問票） ・治験によろこそ（被験者配付資料） ・来院スケジュール

	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	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ン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	[治験に関する変更] ・ 治験薬概要書及び補遺 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

II 報告事項

1. 開発の中止等に関する報告について

①

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
報告事項	[開発の中止等に関する報告書] ・ 文書の保存期間の通知