

**令和3年度 第3回小児治験ネットワーク中央治験審査委員会
会議の記録の概要**

開催日時	令和3年6月15日(火) 14:00~14:50
開催場所	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 管理棟4階 会議室41
出席委員	鈴木 康之、山谷 明正、小崎 里華、前川 貴伸、嶋田 せつ子、三浦 大、柳町 昌克、掛江 直子、菊池 耕徳、田原 真理、岩田 敏、高橋 尚人、赤羽根 秀宜、荻谷 夏子 ※但し、当該治験に関係のある委員は審議及び採決に参加しない。

●議題及び審議結果を含む主な議論の概要

1. 治験継続の審議

1)

成分記号	LY450190	開発相	第Ⅲ相
治験課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼による小児肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたLY450190の第Ⅲ相試験		
治験依頼者	日本イーライリリー株式会社		
治験実施施設	1施設		
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(1施設からの審議依頼による) 以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
審議結果	承認		

2)

成分記号	NNC0195-0092	開発相	第Ⅱ相
治験課題名	成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたNNC0195-0092の週1回投与における有効性及び安全性の検討		
治験依頼者	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社		
治験実施施設	4施設		
審議事項	〔治験に関する変更〕 ・同意説明文書、アセント文書、治験分担医師の変更(1施設からの審議依頼による) 〔重篤な有害事象等〕 ・SAE等報告書(1施設からの審議依頼による) 以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
審査結果	承認		

3)

成分記号	OPC-41061	開発相	第Ⅲ相
------	-----------	-----	-----

治験課題名	過剰な体液貯留を有する小児心不全患者を対象としてトルバプタンの有効性、安全性、薬物動態、及び薬力学的作用を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験（第Ⅲ相試験）
治験依頼者	大塚製薬株式会社
治験実施施設	10 施設
審議事項	<p>[安全性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象、措置報告（10 施設からの審議依頼による） <p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・サムスカ添付文書の改訂（10 施設からの審議依頼による） ・治験分担医師の変更（3 施設からの審議依頼による） <p>以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p><報告></p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別添資料（10 施設）
審議結果	<u>承認</u>

4)

成分記号	L059/L059IV	開発相	第Ⅲ相
治験課題名	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタムの第Ⅲ相試験		
治験依頼者	ユーシービージャパン株式会社		
治験実施施設	7 施設		
審議事項	<p>[安全性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象（7 施設からの審議依頼による） <p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験責任医師の変更（1 施設からの審議依頼による） <p>[重篤な有害事象等]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・SAE 等報告書（1 施設からの審議依頼による） <p>以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>		
審議結果	<u>承認</u>		

5)

成分記号	R07034067	開発相	第Ⅱ/Ⅲ相
治験課題名	脊髄性筋萎縮症 II 型及び III 型患者を対象とした R07034067 の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を検討する 2 パートシームレス多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験		
治験依頼者	中外製薬株式会社		
治験実施施設	4 施設		
審議事項	<p>[安全性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象（4 施設からの審議依頼による） <p>以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>		
審議結果	<u>承認</u>		

6)

成分記号	LCZ696	開発相	第Ⅱ/Ⅲ相
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心不全を有する小児患者を対象とした LCZ696 の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
治験依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社		
治験実施施設	3 施設		
審議事項	<p>[安全性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象 (3 施設からの審議依頼による) <p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 (2 施設からの審議依頼による) ・治験実施計画書添付資料、治験で用いる医療機器について (2 施設からの審議依頼による) ・同意説明文書 (2 施設からの審議依頼による) <p>[重篤な有害事象等]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・SAE 等報告書 (1 施設からの審議依頼による) <p>以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>		
審議結果	承認		

7)

成分記号	MD-0901	開発相	第Ⅱ/Ⅲ相
治験課題名	持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
治験依頼者	持田製薬株式会社		
治験実施施設	1 施設		
審議事項	<p>[安全性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象 (1 施設からの審議依頼による) <p>以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>		
審議結果	承認		

8)

成分記号	DRB436、TMT212	開発相	第Ⅱ相
治験課題名	ノバルティスファーマ株式会社依頼による DRB436/TMT212 の第Ⅱ相試験		
治験依頼者	ノバルティスファーマ株式会社		
治験実施施設	2 施設		
審議事項	<p>[安全性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象 (2 施設からの審議依頼による) <p>以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>		
審議結果	承認		

9)

成分記号	D961H	開発相	第Ⅲ相
治験課題名	日本人小児患者を対象とした D961H の第Ⅲ相オープン試験		
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社		
治験実施施設	5 施設		
審議事項	[安全性情報] ・治験安全性最新報告概要 (5 施設からの審議依頼による) 以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
審議結果	承認		

10)

成分記号	LY3009104	開発相	第Ⅲ相
治験課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相二重盲検試験		
治験依頼者	日本イーライリリー株式会社		
治験実施施設	3 施設		
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、治験安全性最新報告概要 (3 施設からの審議依頼による) [治験に関する変更] ・治験薬概要書 (3 施設からの審議依頼による) 以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
審議結果	承認		

11)

成分記号	LY3009104	開発相	第Ⅲ相
治験課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象とした LY3009104 の長期第Ⅲ相試験		
治験依頼者	日本イーライリリー株式会社		
治験実施施設	4 施設		
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、治験安全性最新報告概要 (4 施設からの審議依頼による) [治験に関する変更] ・治験薬概要書 (4 施設からの審議依頼による) 以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
審議結果	承認		

12)

成分記号	TMX-67	開発相	第Ⅱ相
------	--------	-----	-----

治験課題名	帝人ファーマ株式会社の依頼による痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象とした TMX-67 の第Ⅱ相試験
治験依頼者	帝人ファーマ株式会社
治験実施施設	3 施設
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（3 施設からの審議依頼による） 以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	<u>承認</u>

13)

成分記号	JR-401	開発相	第Ⅲ相
治験課題名	SHOX 異常症における低身長に対する JR-401 の第Ⅲ相試験		
治験依頼者	JCR ファーマ株式会社		
治験実施施設	4 施設		
審議事項	〔治験に関する変更〕 ・治験薬概要書（3 施設からの審議依頼による） ・治験分担医師の変更（1 施設からの審議依頼による） 以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
審議結果	<u>承認</u>		

14)

成分記号	somapacitan	開発相	第Ⅲ相
治験課題名	成長ホルモン分泌不全性低身長症患児を対象として、somapacitan の週 1 回投与の有効性及び安全性を 1 日 1 回投与の Norditropin® と比較検討する		
治験依頼者	ノボ ノルディスクファーマ株式会社		
治験実施施設	10 施設		
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（10 施設からの審議依頼による） 〔治験に関する変更〕 ・治験分担医師の変更（1 施設からの審議依頼による） 〔重篤な有害事象等〕 ・SAE 等報告書（1 施設からの審議依頼による） 以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
審議結果	<u>承認</u>		

15)

成分記号	somapacitan	開発相	第Ⅱ相
治験課題名	2 歳又はそれ以上の年齢においても成長の catch-up がみられなかった Smallfor Gestational Age 性低身長症患児を対象として、somapacitan の週 1 回投与の有効性及び安全性を 1 日 1 回投与の Norditropin® と比較検討する用量設定試験		

治験依頼者	ノボ ノルディスクファーマ株式会社
治験実施施設	6 施設
審議事項	〔治験に関する変更〕 ・ 治験分担医師の変更（1 施設からの審議依頼による） 以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果	承認

16)

成分記号	TMX-67	開発相	第Ⅱ相
治験課題名	帝人ファーマ株式会社の依頼による痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象とした TMX-67 の第Ⅱ相試験（継続試験）		
治験依頼者	帝人ファーマ株式会社		
治験実施施設	5 施設		
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（3 施設からの審議依頼による） 以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <報告> ・ 治験終了報告書（1 施設）		
審議結果	承認		

17)

成分記号	JR-141	開発相	第Ⅲ相
治験課題名	JR-141 のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした継続投与試験		
治験依頼者	JCR ファーマ株式会社		
治験実施施設	7 施設		
審議事項	<報告> ・ 治験実施計画書別冊（7 施設）		

18)

成分記号	NN7415	開発相	第Ⅲ相
治験課題名	インヒビターを保有しない血友病 A 及び B 患者を対象とした concizumab の予防治療における有効性及び安全性の検討		
治験依頼者	ノボノルディスクファーマ株式会社		
治験実施施設	4 施設		
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（4 施設からの審議依頼による） 以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
審議結果	承認		

19)

成分記号	LY3009104	開発相	第Ⅲ相
治験課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身型若年性特発性関節炎を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相二重盲検試験		
治験依頼者	日本イーライリリー株式会社		
治験実施施設	3 施設		
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、治験安全性最新報告概要（3 施設からの審議依頼による） [治験に関する変更] ・治験薬概要書（3 施設からの審議依頼による） 以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
審議結果	承認		

20)

成分記号	LCZ696	開発相	第Ⅲ相
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小児心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相長期投与試験		
治験依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社		
治験実施施設	3 施設		
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（1 施設からの審議依頼による） [治験に関する変更] ・治験実施計画書添付資料、治験で用いる医療機器について、同意説明文書（1 施設からの審議依頼による） [新規審査] ・治験実施施設追加（2 施設からの審議依頼による） 以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
審議結果	承認		

21)

成分記号	PF-00914730	開発相	第Ⅲ/Ⅳ相
治験課題名	ファイザー株式会社の依頼による、小児患者を対象とした PF-00914730 の第 3/4 相試験		
治験依頼者	ファイザー株式会社		
治験実施施設	6 施設		
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（6 施設からの審議依頼による） [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（6 施設からの審議依頼による） 以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
審議結果	承認		

22)

成分記号	L-105	開発相	第Ⅱ/Ⅲ相
治験課題名	L-105 の小児肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験		
治験依頼者	あすか製薬株式会社		
治験実施施設	4 施設		
審議事項	[治験に関する変更] ・ 治験の費用の負担(被験者への支払)について (1 施設からの審議依頼による) 以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
審議結果	<u>承認</u>		

23)

成分記号	ベンラリズマブ	開発相	第Ⅲ相
治験課題名	アストラゼネカ株式会社の依頼による重症の好酸球性喘息の小児を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験		
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社		
治験実施施設	1 施設		
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 (1 施設からの審議依頼による) 以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <報告> ・ Fasenra IB Annual Review Letter (1 施設)		
審議結果	<u>承認</u>		

24)

成分記号	BAY 86-5321	開発相	第Ⅲ相
治験課題名	試験 20090 で治験治療を受けた未熟児網膜症患者を対象とした長期経過の評価を目的とした継続試験		
治験依頼者	バイエル薬品株式会社		
治験実施施設	1 施設		
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、措置報告 (1 施設からの審議依頼による) [治験に関する変更] ・ 治験薬概要書 (1 施設からの審議依頼による) 以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
審議結果	<u>承認</u>		

25)

成分記号	nemolizumab	開発相	第Ⅲ相
------	-------------	-----	-----

治験課題名	nemolizumab の小児アトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅲ相試験 -比較/長期継続投与試験-
治験依頼者	マルホ株式会社
治験実施施設	7 施設
審議事項	<p>[安全性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象（7 施設からの審議依頼による） <p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師の変更（1 施設からの審議依頼による） ・被験者の募集の手順に関する資料（1 施設からの審議依頼による） <p>以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>
審議結果	承認

26)

成分記号	OFT-G1	開発相	
治験課題名	心臓修復手術が適応となる先天性心疾患患者を対象とした心・血管修復パッチ OFT-G1 の前向き多施設共同単群試験（ピボタル試験）		
治験依頼者	帝人ファーマ株式会社		
治験実施施設	2 施設		
審議事項	<p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書（2 施設からの審議依頼による） ・治験分担医師の変更（1 施設からの審議依頼による） <p>以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p><報告></p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書分冊（2 施設） 		
審議結果	承認		

27)

成分記号	ALXN1210	開発相	第Ⅲ相
治験課題名	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植 (HSCT) 後に血栓性微小血管症 (TMA) を呈する患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験		
治験依頼者	アレクシオンファーマ合同会社		
治験実施施設	3 施設		
審議事項	<p>[安全性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象（3 施設からの審議依頼による） <p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・COVID-19 ワクチンに関する通知（2 施設からの審議依頼による） <p>[重篤な有害事象等]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・SAE 等報告書（1 施設からの審議依頼による） <p>以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>		
審議結果	承認		

28)

成分記号	PNU-180307	開発相	第Ⅲ相
治験課題名	日本人ブラダグ・ウィリ症候群（PWS）患者を対象にソマトロピンの有効性および安全性を評価する第3相、多施設共同、非盲検、多コホート試験		
治験依頼者	ファイザー株式会社		
治験実施施設	3施設		
審議事項	<p>[安全性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象、措置報告（3施設からの審議依頼による） <p>以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>		
審議結果	<u>承認</u>		

29)

成分記号	JR-401	開発相	第Ⅲ相
治験課題名	SHOX 異常症における低身長に対する JR-401 の継続投与試験		
治験依頼者	JCR ファーマ株式会社		
治験実施施設	2施設		
審議事項	<p>[安全性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・措置報告（1施設からの審議依頼による） <p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書（2施設からの審議依頼による） ・治験分担医師の変更（1施設からの審議依頼による） <p>以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>		
審議結果	<u>承認</u>		

30)

成分記号	CP-690, 550	開発相	第Ⅲ相
治験課題名	ファイザー株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象とした CP-690, 550 の第Ⅲ相試験		
治験依頼者	ファイザー株式会社		
治験実施施設	5施設		
審議事項	<p>[安全性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象、措置報告（5施設からの審議依頼による） <p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・リーフレット（4施設からの審議依頼による） ・同意説明文書（1施設からの審議依頼による） <p>以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p><報告></p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙（5施設） 		
審議結果	<u>承認</u>		

31)

成分記号	TAK-536	開発相	第Ⅲ相
治験課題名	武田薬品工業株式会社の依頼による 2 歳以上 6 歳未満の小児高血圧症患者を対象とした TAK-536 の第 3 相試験		
治験依頼者	武田薬品工業株式会社		
治験実施施設	7 施設		
審議事項	<p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ポスター (1 施設からの審議依頼による) ・リーフレット、治験の費用の負担(被験者への支払)について (1 施設からの審議依頼による) ・治験分担医師の変更 (1 施設からの審議依頼による) <p>以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p><報告></p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙、治験安全性最新報告概要 (1 施設) 		
審議結果	<u>承認</u>		

32)

成分記号	JR-142	開発相	第Ⅱ相 (Ⅱa・Ⅱb 含む)
治験課題名	JR-142 の小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした第Ⅱ相試験		
治験依頼者	JCR ファーマ株式会社		
治験実施施設	7 施設		
審議事項	<p>[安全性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・措置報告 (1 施設からの審議依頼による) <p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書、治験分担医師の変更 (1 施設からの審議依頼による) <p>以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p><報告></p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験安全性最新報告概要 (7 施設) ・治験実施計画書別冊 (1 施設) 		
審議結果	<u>承認</u>		

以上