小児中央治験審査委員会　会議の記録の概要

会 議 名　：令和8年度第6回小児中央治験審査委員会
開催日時：2026年9月15日（火）　14：00～15：40
開催場所：国立研究開発法人　国立成育医療研究センター　教育研修棟　会議室（Web会議システム利用）
出席委員：鈴木康之、赤羽三貴、前川貴伸、福家辰樹、萬弘子、細井賢二、栁町昌克、髙橋尚人、岩田敏、櫻井浩子、苅谷夏子、梅本千鶴
※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ことを確認した

審査事項：	議論の概要：
治験の実施の適否	本治験の概要等について説明がなされ、それを踏まえて治験実施の妥当性を審議した。
継続審査	治験継続の妥当性を審議した。
安全性情報等	安全性情報等について治験継続の妥当性を審議した。
治験に関する変更	変更申請の内容について治験継続の妥当性を審議した。
重篤な有害事象等	重篤な有害事象報告について治験継続の妥当性を審議した。
緊急回避の逸脱	報告内容が説明され、再発防止策等の妥当性を審議した。
モニタリング/監査	モニタリング・監査の適切性について審議した。
重大な逸脱	報告内容が説明され、再発防止策等の妥当性を審議した。
終了報告	特になし
開発の中止等の報告	特になし
その他の報告	特になし

整理番号	依頼者等	課題名	審査/報告事項	審査結果
NW2026112	（治験国内管理人） ICONクリニカルリサーチ合同会社	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による慢性ITPを有する12歳以上18歳未満の小児患者を対象としたエフガルチギモド（ARGX-113）の第Ⅱ/Ⅲ相試	治験の実施の適否	承認
NW2026113	杏林製薬株式会社	杏林製薬株式会社の依頼による小児過活動膀胱患者を対象とした KRP-114V第III相臨床試験	治験の実施の適否	承認
NW2018108	日本イーライリリー株式会社	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	安全性情報等	承認
NW2018111	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	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	開発の中止等の報告	-
NW2019101	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	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Small for 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［第Ⅱ相］	治験に関する変更 重篤な有害事象等	承認
			その他の報告	-

整理番号	依頼者等	課題名	審査/報告事項	審査結果
NW2019103	（治験国内管理人） 株式会社新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による早産児を対象としたOHB-607の第2b相比較試験	重篤な有害事象等	承認
			終了報告	-
NW2019107	日本イーライリリー株式会社	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	安全性情報等	承認
NW2020107	（治験国内管理人） ICONクリニカルリサーチ合同会社	ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による日本人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lonapegsomatropinの第3相試験	安全性情報等	承認
NW2020108	ファイザー株式会社	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	その他の報告	-
			終了報告	
NW2021106	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による小児の高カリウム血症を対象としたSZCの第3相臨床試験	治験に関する変更	承認
NW2021109	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第II/III相試験	安全性情報等	承認
			治験に関する変更	
NW2022102	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	Small for Gestational Age性低身長症、ターナー症候群における低身長、ヌーナン症候群における低身長又は特発性低身長症の患児を対象として、週1回投与のソマプシタンの効果及び安全性を1日1回投与のノルディトロピン®と比較し、ソマプシタンの長期安全性を評価するバスケット試験［第Ⅲ相］	安全性情報等	承認
			治験に関する変更	
			その他の報告	-
NW2022103	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	インヒビターを保有する又は保有しない12歳未満の小児血友病A又はB患者を対象としたconcizumabによる予防治療の有効性、安全性及び薬物動態を検討する非盲検試験［第Ⅲ	安全性情報等	承認
			治験に関する変更	
NW2022104	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の第Ⅰ相試験	安全性情報等	承認
			治験に関する変更	
NW2022107	（治験国内管理人） IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤（GWP42003-P）の第3相試験	安全性情報等	承認
NW2022110	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社依頼による DRB436/TMT212 のロールオーバー試験験［悪性神経膠腫］	安全性情報等	承認
			その他の報告	-
NW2022112	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼によるインヒビター保有または非保有の小児血友病患者を対象としたmarstacimab定期投与第3相試験［血友病A、血友病B］	その他の報告	-
			終了報告	
NW2022113	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験［急性リンパ芽球性白血病等］	安全性情報等	承認
NW2023104	マルホ株式会社	nemolizumabの乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第Ⅲ相試験―比較/長期投与試験	安全性情報等	承認
NW2023106	アッヴィ合同会社	活動性潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認
			治験に関する変更	

整理番号	依頼者等	課題名	審査/報告事項	審査結果
NW2023107	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	血液凝固第VIII因子インヒビターを保有する又は保有しない血友病A患者を対象としたMim8の長期安全性及び有効性を検討する非盲検試験［第III相］	継続審査	承認
NW2023111	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による骨形成不全症の小児及び青年患者を対象としたAMG 785の第III相試験	その他の報告 終了報告	-
NW2023113	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼によるAPD334 / PF-07915503の第 II 相試験	安全性情報等 その他の報告	承認 -
NW2023114	ファイザー株式会社	重症化リスクの高い症候性の小児COVID-19 外来患者を対象にニルマトレルビル／リトナビルの安全性，薬物動態および有効性を評価する第2/3相試験	安全性情報等	承認
NW2023115	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼による小児及び青年期の造血幹細胞移植（HSCT）患者又は固形臓器移植（SOT）患者におけるサイトメガロウイルス（CMV）感染／感染症を対象としたTAK-620の第3相試験	安全性情報等	承認
NW2023301	（医師主導治験）	全身麻酔を施行する日本人小児手術患者を対象にCNS7056の有効性，安全性及び薬物動態を検証するための第III相医師主導治験(P-REMI trial)	安全性情報等 治験に関する変更 モニタリング/監査	承認
NW2024102	アッヴィ合同会社	活動性クローン病を有する小児患者を対象としたウパダシチニブの第III相試験	安全性情報等 治験に関する変更 重篤な有害事象等	承認
NW2024103	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼によるインヒビター保有または非保有の血友病治験参加者を対象としたmarstacimab 非盲検延長第3相試験	治験に関する変更 その他の報告	承認 -
NW2024104	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象としたAxatilimabの第III相試験	安全性情報等	承認
NW2024105	JCRファーマ株式会社	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、JR-142の週1回投与とグロウジェクトの連日投与とを比較する第III相臨床試験	重篤な有害事象等	承認
NW2024107	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎又はクローン病の小児患者を対象としたベドリズマブ皮下注製剤の第3相試験	安全性情報等	承認
NW2024108	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスに罹患した5 歳以上18 歳未満の小児患者を対象としたアニフロルマブの第III相試験	治験に関する変更	承認
NW2024110	アッヴィ合同会社	活動性クローン病を有する小児患者を対象としたリサンキズマブの第III相試験	安全性情報等 治験に関する変更	承認
NW2024112	ユーシービージャパン株式会社	小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する，非盲検，単群，多施設共同試験［第III相］	安全性情報等 重篤な有害事象等	承認
NW2024113	帝人ファーマ株式会社	痙縮を有する小児患者を対象としたNT 201の非盲検、非対照、単群試験	終了報告	-
NW2024115	株式会社リボミック	RBM-007の軟骨無形成症の小児を対象とした長期投与試験	治験に関する変更	承認

整理番号	依頼者等	課題名	審査/報告事項	審査結果
NW2024301	（医師主導治験）	小児再発急性骨髄性白血病に対してフルダラビン＋シタラビン＋ゲムツズマブオゾガマイシンにベネトクラクス併用の有無を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験	安全性情報等 治験に関する変更 重篤な有害事象等 モニタリング/監査	承認
NW2025101	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験	安全性情報等 治験に関する変更	承認
NW2025102	ユーシービージャパン株式会社	ユーシービージャパン株式会社の依頼による全身型重症筋無力症の小児患者を対象としたROZANOLIXIZUMABの治験［第Ⅱ/Ⅲ相］	安全性情報等	承認
NW2025103	ユーシービージャパン株式会社	ユーシービージャパン株式会社の依頼による全身型重症筋無力症の小児患者を対象としたROZANOLIXIZUMABの治験［第Ⅲ相］	安全性情報等	承認
NW2025104	武田薬品工業株式会社	うつ病を有する12～17歳の日本人小児患者を対象にボルチオキセチンを経口投与したときの有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験［第Ⅲ相］	安全性情報等 治験に関する変更	承認
NW2025105	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による原発性IgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認
NW2025106	帝人ファーマ株式会社	軟骨無形成症小児患者（2歳以上11歳以下）を対象にACP-015を週1回52週間皮下投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同、非盲検、非対照、単群試験［第Ⅲ相］	治験に関する変更	承認
NW2025108	小野薬品工業株式会社	部分発作を有する2歳以上18歳未満の日本人てんかん患者を対象としたONO-2017の安全性、有効性及び薬物動態を評価する試験	安全性情報等	承認
NW2025109	サノフィ株式会社	ステージ3の1型糖尿病を有する1～25歳の患者を対象としたteplizumabの有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験［第Ⅲ相］	安全性情報等 治験に関する変更	承認
NW2025110	（治験国内管理人） イーピーエス株式会社	月齢0 ヵ月以上36 ヵ月未満の軟骨低形成症の乳幼児患者を対象としたボソリチドの安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験	安全性情報等	承認
NW2025111	（治験国内管理人） 株式会社 新日本科学PPD	Longboard社の依頼による小児及び成人の発達性てんかん性脳症患者を対象としたLP352の第3相試験	安全性情報等	承認
NW2025112	（治験国内管理人） 株式会社 新日本科学PPD	Longboard社の依頼による小児及び成人のDravet症候群患者を対象としたLP352の第3相試験	安全性情報等	承認
NW2025113	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎又はクローン病の小児患者を対象としたベドリズマブ皮下注製剤の第3b相試験	安全性情報等	承認
NW2025114	大塚製薬株式会社	大塚製薬の依頼による児童・青少年ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認
NW2025115	大塚製薬株式会社	大塚製薬の依頼による児童・青少年ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅲ相長期投与試験	治験に関する変更	承認

整理番号	依頼者等	課題名	審査/報告事項	審査結果
NW2025117	（治験国内管理人） パレクセル・インターナショナル株式会社	Ipsen Pharma SASの依頼による脳腫瘍を有する日本人小児及び若年成人を対象にIPN60310（トボラフェニブ）を評価する第1相試験	安全性情報等 重篤な有害事象等	承認
NW2025118	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼によるAPD334/PF-07915503の第II相試験	安全性情報等	承認
NW2025119	（治験国内管理人） Fortrea Japan株式会社	在胎不当過小又は特発性低身長で未治療の小児患者を対象とした、Somatrogon週1回投与とジェノトロピン連日投与の比較試験［第Ⅱ相］	治験に関する変更	承認
NW2025120	（国内管理人） 株式会社新日本科学PPD	Longboard社の依頼による小児及び成人の発達性てんかん性脳症患者を対象としたLP352の第3相非盲検試験	安全性情報等	承認
NW2025121	ノバルティス ファーマ株式会社株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病小児患者を対象としたABL001の第 II 相試験	安全性情報等 重篤な有害事象等	承認
NW2025301	（医師主導治験）	ヒト再構成弾性軟骨を用いた小児鼻変形に対する第I相医師主導治験	安全性情報等 その他の報告	承認 -
NW2026101	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	AIRTIVITY™試験：気管支拡張症患者を対象としてBI 1291583の効果を検討する試験	安全性情報等 治験に関する変更	承認
NW2026102	（治験国内管理人） パレクセル・インターナショナル株式会社	進行性骨化性線維異形成症の小児及び青年におけるgaretosmab(抗アクチビン Aモノクローナル抗体)の安全性、薬物動態及び有効性に関する第 3 相評価	安全性情報等	承認
NW2026103	JCRファーマ株式会社	JCRファーマ株式会社の依頼による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JR-401の第III相試験	安全性情報等 治験に関する変更	承認
NW2026105	☒SD株式会社	☒本人の小児PAH 患者を対象としたソタテルセプトの第 II 相試験	安全性情報等 治験に関する変更	承認
NW2026106	（治験国内管理人） イーピーエス株式会社	軟骨無形成症の小児患者を対象としたBMN 333の有効性及び安全性をボソリチドと比較して評価するシームレス運用第II/III相無作為化多施設共同試験	治験に関する変更	承認
NW2026107	旭化成セラピューティクス株式会社	旭化成セラピューティクス株式会社の依頼によるAK1820の第 II 相試験	治験に関する変更	承認
NW2026108	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	☒ランドミラストの忍容性，体内動態，並びに間質性肺疾患の小児及び青年に有用であるか否かを検討する試験	安全性情報等	承認
NW2026109	アッヴィ合同会社	☒動性潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象としたリサンキズマブの第III相試験	安全性情報等 治験に関する変更	承認
NW2026111	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLY3502970の第3相試験	安全性情報等 治験に関する変更	承認