

**令和2年度 第8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2年11月17日(火) 14:00~16:00   |
| 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 | 金子 剛、山谷 明正、前川 貴伸、松谷 弘子、後藤 裕明、三浦 大、掛江 直子、双川 歳昌、田原 真理、岩田 敏、高橋 尚人、赤羽根 秀宜、荻谷 夏子<br>※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. 新規治験の審査

1)

|        |   |     |     |
|--------|---|-----|-----|
| 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 | 1 施設  |     |     |
| 審議事項   | 〔新規審査〕<br>治験責任医師（代表者）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   | <u>承認</u>   |     |     |

2)

|        |   |     |     |
|--------|---|-----|-----|
| 成分記号   | PNU-180307  | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| 治験課題名  | 日本人プラダー・ウィリ症候群 (PWS) 患者を対象にソマトロピンの有効性及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   | 〔新規審査〕<br>治験責任医師（代表者）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   | <u>修正の上で承認</u>  |     |     |

2. 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〕<br>・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）<br>〔治験に関する変更〕<br>・LILLYTYC_V1_MAR16_JP_CHI（被験者への感謝状）（1 施設からの審議依頼による）<br>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   | N8-GP  | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| 治験課題名  | 治療歴のない血友病 A 患者を対象とした turoctocog alfa pegol (N8-GP) の安全性及び有効性の検討                                      |     |     |
| 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 | 1 施設   |     |     |
| 審議事項   | 〔治験に関する変更〕<br>・治験薬概要書（1 施設からの審議依頼による）<br>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。<br><報告><br>・治験終了報告書（1 施設） |     |     |
| 審議結果   | 承認   |     |     |

3)

|        |   |     |     |
|--------|---|-----|-----|
| 成分記号   | N9-GP   | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| 治験課題名  | 治療歴のない血友病 B 患者を対象とした nonacog beta pegol (N9-GP) の安全性及び有効性の検討                            |     |     |
| 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 | 1 施設  |     |     |
| 審議事項   | <報告><br>・IB Edition.10 Statement of applicability Version1.0（治験薬概要書の適用に関する明文）<br>（1 施設） |     |     |

4)

|        |  |     |     |
|--------|--|-----|-----|
| 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児を対象とした 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 | <報告><br>・ 治験実施計画書別冊（4施設） |
|------|--------------------------|

5)

|        |  |     |     |
|--------|--|-----|-----|
| 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   | [安全性情報]<br>・ 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）<br>[治験に関する変更]<br>・ リーフレット：お子様がお心不全のご家族の方へ（1施設からの審議依頼による）<br>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>  |     |     |

6)

|        |   |     |     |
|--------|---|-----|-----|
| 成分記号   | MOD-4023  | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| 治験課題名  | EPS インターナショナル株式会社（治験国内管理人）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 MOD-4023 の第Ⅲ相試験   |     |     |
| 治験依頼者  | （治験国内管理人）EPS インターナショナル株式会社  |     |     |
| 治験実施施設 | 6施設   |     |     |
| 審議事項   | [治験に関する変更]<br>・ 治験分担医師の変更（1施設からの審議依頼による）<br>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。<br><報告><br>・ 治験実施計画書第9.0版の事務的変更に関するレター#5（6施設） |     |     |
| 審議結果   | <u>承認</u>   |     |     |

7)

|        |   |     |     |
|--------|---|-----|-----|
| 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   | [安全性情報]<br>・ 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）<br>[治験に関する変更]<br>・ 被験者募集業務フロー、テキスト広告(リスティング広告)、治験特設サイト（7施設からの審議依頼による） |     |     |

|      |  |
|------|--|
|      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師の変更（1 施設からの審議依頼による）<br/>〔重篤な有害事象等〕</li> <li>・ SAE 等報告書（1 施設からの審議依頼による）</li> </ul> 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   |

8)

|        |  |     |       |
|--------|--|-----|-------|
| 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   | 〔安全性情報〕<br>・ 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）<br>〔治験に関する変更〕<br>・ File Note 31（日本語参考資料含む）（4 施設からの審議依頼による）<br>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   |     |       |

9)

|        |   |     |     |
|--------|---|-----|-----|
| 成分記号   | MHOS/SHP615   | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| 治験課題名  | Shire の依頼によるけいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした MHOS/SHP615 の第 3 相非盲検試験                     |     |     |
| 治験依頼者  | （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社  |     |     |
| 治験実施施設 | 2 施設  |     |     |
| 審議事項   | 〔安全性情報〕<br>・ 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）<br>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   | 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 | 4 施設  |     |       |

|      |   |
|------|---|
| 審議事項 | 〔安全性情報〕<br>・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）<br>〔治験に関する変更〕<br>・同意説明文書、治験実施計画書、治験実施計画書添付資料（1施設からの審議依頼による）<br>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>   |

11)

|        |   |     |       |
|--------|---|-----|-------|
| 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活動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 | 7施設   |     |       |
| 審議事項   | 〔安全性情報〕<br>・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）<br>〔治験に関する変更〕<br>・治験分担医師の変更（1施設からの審議依頼による）<br>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。<br><報告><br>・治験実施計画書別紙1、3・変更箇所一覧（7施設）<br>・終了（中止・中断）報告書（1施設） |     |       |
| 審議結果   | <u>承認</u>   |     |       |

12)

|        |   |     |       |
|--------|---|-----|-------|
| 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 | 7施設   |     |       |
| 審議事項   | 〔安全性情報〕<br>・当該治験薬で発生した重篤な有害事象（5施設からの審議依頼による）<br>〔治験に関する変更〕<br>・治験分担医師の変更（1施設からの審議依頼による）<br>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。<br><報告><br>・治験実施計画書別紙1、3・変更箇所一覧（7施設） |     |       |
| 審議結果   | <u>承認</u>   |     |       |

13)

|      |               |     |     |
|------|---------------|-----|-----|
| 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"> <li>・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）</li> </ul> <p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書、治験薬概要書サマリー（2 施設からの審議依頼による）</li> </ul> <p>[重篤な有害事象等]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・SAE 等報告書（1 施設からの審議依頼による）</li> </ul> <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>   |

14)

|        |   |     |     |
|--------|---|-----|-----|
| 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   | <p>[安全性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究報告（5 施設からの審議依頼による）</li> </ul> <p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書（5 施設からの審議依頼による）</li> <li>・治験分担医師の変更（1 施設からの審議依頼による）</li> </ul> <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>   |     |     |

15)

|        |  |     |     |
|--------|--|-----|-----|
| 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   | <p>[安全性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> </ul> <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>  |     |     |

16)

|       |   |     |     |
|-------|---|-----|-----|
| 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   | <p>[安全性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> </ul> <p>[重篤な有害事象等]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・SAE 等報告書（1 施設からの審議依頼による）</li> </ul> <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   |

17)

|        |  |     |     |
|--------|--|-----|-----|
| 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   | <p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師の変更（1 施設からの審議依頼による）</li> </ul> <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>&lt;報告&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書別冊（4 施設）</li> </ul> |     |     |
| 審議結果   | 承認   |     |     |

18)

|        |  |     |     |
|--------|--|-----|-----|
| 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 | 14 施設  |     |     |
| 審議事項   | <p>[安全性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験薬で発生した重篤な有害事象（14 施設からの審議依頼による）</li> </ul> <p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ノルディトロピン®フレックスプロ®注 添付文書、ノルディトロピン®フレックスプロ®注 添付文書改訂のお知らせ（14 施設からの審議依頼による）</li> </ul> <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>&lt;報告&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書別冊（14 施設）</li> </ul> |     |     |
| 審議結果   | 承認   |     |     |

19)

|      |             |     |     |
|------|-------------|-----|-----|
| 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 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                          |
| 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 | 8施設   |
| 審議事項   | 〔治験に関する変更〕<br>・ノルディトロピン®フレックスプロ®注 添付文書、ノルディトロピン®フレックスプロ®注 添付文書改訂のお知らせ（8施設からの審議依頼による）<br>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。<br><報告><br>・治験実施計画書別冊（8施設）<br>・治験終了報告書（2施設） |
| 審議結果   | 承認  |

20)

|        |   |     |      |
|--------|---|-----|------|
| 成分記号   | SHP607  | 開発相 | 第Ⅱb相 |
| 治験課題名  | 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による超早産児を対象とした SHP607 の第 2b 相比較試験   |     |      |
| 治験依頼者  | （治験国内管理人）株式会社新日本科学 PPD  |     |      |
| 治験実施施設 | 2施設   |     |      |
| 審議事項   | 〔安全性情報〕<br>・治験薬概要書（2施設からの審議依頼による）<br>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。<br><報告><br>・治験安全性最新報告概要（2施設） |     |      |
| 審議結果   | 承認  |     |      |

21)

|        |  |     |     |
|--------|--|-----|-----|
| 成分記号   | BAY 86-5321  | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| 治験課題名  | 未熟児網膜症患者（ROP）を対象としたアフリバルセプトの硝子体内（IVT）投与による有効性、安全性及び忍容性について、網膜光凝固術を対照に検討する非遮蔽、無作為化、2群比較試験 |     |     |
| 治験依頼者  | バイエル薬品株式会社   |     |     |
| 治験実施施設 | 3施設  |     |     |
| 審議事項   | 〔安全性情報〕<br>・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）<br>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 | 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   | 〔治験に関する変更〕<br>・ 治験分担医師の変更（2 施設からの審議依頼による）<br>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   |

23)

|        |   |     |     |
|--------|---|-----|-----|
| 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〕<br>・ 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）<br>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。<br><報告><br>・ 治験実施計画書別冊、・ IB Edition.9.0 Statement of applicability Version1.0_治験薬概要書の適用に関する明文（4 施設） |     |     |
| 審議結果   | 承認  |     |     |

24)

|        |   |     |     |
|--------|---|-----|-----|
| 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〕<br>・ 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）<br>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  |     |     |

25)

|        |                           |     |     |
|--------|---------------------------|-----|-----|
| 成分記号   | KCI002                    | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| 治験課題名  | KCI002 の小児を対象とした第 3 相臨床試験 |     |     |
| 治験依頼者  | 協和化学工業株式会社                |     |     |
| 治験実施施設 | 5 施設                      |     |     |

|      |  |
|------|--|
| 審議事項 | 〔治験に関する変更〕<br>・ 治験分担医師の変更（1 施設からの審議依頼による）<br>〔安全性情報〕<br>・ 治験薬概要書別添（5 施設からの審議依頼による）<br>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。<br><報告><br>・ 治験安全性最新報告概要（5 施設） |
| 審議結果 | 承認   |

26)

|        |   |     |     |
|--------|---|-----|-----|
| 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 | 1 施設  |     |     |
| 審議事項   | 〔安全性情報〕<br>・ 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）<br>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  |     |     |

27)

|        |   |     |       |
|--------|---|-----|-------|
| 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〕<br>・ 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）<br>〔治験に関する変更〕<br>・ 治験分担医師の変更（1 施設からの審議依頼による）<br>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。<br><報告><br>・ 治験実施計画書第 1 版日本語版に対する追加説明レター（6 施設） |     |       |
| 審議結果   | 承認  |     |       |

28)

|        |                                |     |       |
|--------|--------------------------------|-----|-------|
| 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〕<br>・ 治験薬概要書（4施設からの審議依頼による）<br>・ 治験分担医師の変更（2施設からの審議依頼による）<br>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>  |

29)

|        |  |     |     |
|--------|--|-----|-----|
| 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   | 〔治験に関する変更〕<br>・ 同意説明文書、アセント文書C（1施設からの審議依頼による）<br>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>  |     |     |

30)

|        |   |     |     |
|--------|---|-----|-----|
| 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〕<br>・ 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）<br>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>   |     |     |

31)

|        |   |     |     |
|--------|---|-----|-----|
| 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   | 〔安全性情報〕<br>・ 年次報告（7施設からの審議依頼による）<br>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>   |     |     |

以上