

令和5年度 第11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6年2月20日(火) 14:00~15:17 |
| 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 |
| 出席委員 | 鈴木 康之、小崎 里華、前川 貴伸、三浦 大、掛江 直子、村井 清人、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. 新規治験の審査

1)

| | | | |
|--------|--|-----|-----|
| 成分記号 | TAK-620 | 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 | | |
| 治験依頼者 | 武田薬品工業株式会社 | | |
| 治験実施施設 | 4 施設 | | |
| 審議事項 | 〔新規審査〕 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. 治験継続の審議

※) [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)

| | | | |
|--------|--|-----|-----|
| 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 | 〔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〕 ・治験責任医師の変更 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> | | |

| | |
|------|------------|
| | ・治験実施計画書別冊 |
| 審査結果 | 承認 |

2)

| | | | |
|--------|---|-----|-----|
| 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 [治験に関する変更] ・治験薬概要書 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 | | |

3)

| | | | |
|--------|--|-----|-----|
| 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儿を対象として、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 [治験に関する変更] ・治験責任医師の変更 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 | | |

4)

| | | | |
|--------|---|-----|-----|
| 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 性低身長症患儿を対象として、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 | [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] ・治験責任医師の変更 | | |

| | |
|------|-----------------------------------|
| | 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> |

5)

| | | | |
|--------|--|-----|-----|
| 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 | 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 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> ・治験実施計画書別冊 | | |
| 審議結果 | <u>承認</u> | | |

6)

| | | | |
|--------|---|-----|-----|
| 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 [治験に関する変更] ・治験薬概要書 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> | | |

7)

| | | | |
|--------|--|-----|-----|
| 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 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> | | |

8)

| | | | |
|--------|---|-----|-----|
| 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 <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 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

9)

| | | | |
|--------|---|-----|-----|
| 成分記号 | PNU-180307 | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| 治験課題名 | 日本人ブラダー・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 <p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書別紙 <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 | | |

10)

| | | | |
|--------|---|-----|-----|
| 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><報告></p> <ul style="list-style-type: none"> 治験終了報告書 | | |

11)

| | | | |
|--------|---|-----|-----|
| 成分記号 | Lonapegsomatropin | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| 治験課題名 | 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 | | |
| 治験依頼者 | (治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社 | | |
| 治験実施施設 | 6 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 <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 ・治験薬概要書 <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 |
| 審議結果 | 承認 |

12)

| | | | |
|--------|--|-----|-----|
| 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 <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 | | |

13)

| | | | |
|--------|--|-----|-----|
| 成分記号 | CC-93538 | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| 治験課題名 | 成人及び青年の好酸球性食道炎患者を対象とした CC-93538 の有効性及び安全性を評価する第 3 相、多施設共同、国際共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、導入・維持試験 | | |
| 治験依頼者 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | | |
| 治験実施施設 | 1 施設 | | |
| 審議事項 | <p><報告></p> <ul style="list-style-type: none"> ・Administrative Letter | | |

14)

| | | | |
|--------|---|-----|-----|
| 成分記号 | NN7769 | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| 治験課題名 | 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成人及び青年血友病 A 患者を対象とした NNC0365-3769 (Mim8) の有効性及び安全性を検討する国際共同、非盲検、無作為化、比較対照試験 | | |
| 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 | 2 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 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 | Cx601 | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| 治験課題名 | クローン病を伴う小児患者の肛門周囲複雑瘻孔の治療における darvadstrocel の有効性及び安全性を、24 週間及び最長 52 週間の継続観察期にわたり検討する第 3 相多施設共同非盲検試験 | | |
| 治験依頼者 | 武田薬品工業株式会社 | | |
| 治験実施施設 | 2 施設 | | |
| 審議事項 | [治験に関する変更] ・治験製品概要書 ・治験分担医師の変更 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> | | |

16)

| | | | |
|--------|--|-----|-----|
| 成分記号 | QGE031 | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| 治験課題名 | ピーナッツアレルギー患者を対象に ligelizumab (QGE031) の有効性及び安全性を評価する試験 | | |
| 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 | <報告> ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象 ・治験終了報告書 | | |

17)

| | | | |
|--------|--|-----|-----|
| 成分記号 | SZC | 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 | | |
| 治験依頼者 | アストラゼネカ株式会社 | | |
| 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 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> | | |

18)

| | | | |
|------|------------|-----|-----|
| 成分記号 | Chronocort | 開発相 | 第Ⅲ相 |
|------|------------|-----|-----|

| | |
|--------|---|
| 治験課題名 | 先天性副腎過形成を有する 16 歳以上の患者を対象として Chronocort を標準治療であるヒドロコルチゾン補充療法と比較する二重盲検試験 |
| 治験依頼者 | (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 |
| 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 〔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 | JR-142 | 開発相 | 第Ⅱ相 |
| 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 | 〔治験に関する変更〕 ・治験責任医師の変更 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 | RPC1063 | 開発相 | 第Ⅱ/Ⅲ相 |
| 治験課題名 | 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 | | |
| 治験依頼者 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | | |
| 治験実施施設 | 2 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 〔治験に関する変更〕 ・同意説明文書、アセント文書 ・治験薬投与時刻収集シート ・治験実施計画書 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 | NN8640 | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| 治験課題名 | 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 |
| 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 | 〔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〕 ・治験責任医師の変更 〔新規審査〕 ・治験実施施設追加 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> |

22)

| | | | |
|--------|---|-----|-----|
| 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(NN7415-4616) | | |
| 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 | 〔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 | ABT-494 (Upadacitinib) | 開発相 | 第Ⅰ相 |
| 治験課題名 | アヅヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の第Ⅰ相試験 | | |
| 治験依頼者 | アヅヴィ合同会社 | | |
| 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 ・添付文書の改訂 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> | | |

24)

| | | | |
|-------|---|-----|-----|
| 成分記号 | NRL-1 | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| 治験課題名 | てんかん重積状態もしくはそのリスクを有する日本人小児患者に対する治験薬(鼻腔内投与)の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検試験 | | |

| | |
|--------|-----------------------|
| 治験依頼者 | アキュリスファーマ株式会社 |
| 治験実施施設 | 3 施設 |
| 審議事項 | < 報告 > ・ 治験実施計画書別紙 |

25)

| | | | |
|--------|--|-----|-----|
| 成分記号 | BAX602 | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| 治験課題名 | バクスター株式会社の依頼による小児先天性心疾患患者を対象とした BAX602 の安全性及び有効性に関する試験 | | |
| 治験依頼者 | バクスター・ジャパン株式会社 | | |
| 治験実施施設 | 4 施設 | | |
| 審議事項 | [治験に関する変更] ・ 治験分担医師の変更 [新規審査] ・ 治験実施施設追加 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> | | |

26)

| | | | |
|--------|---|-----|-----|
| 成分記号 | GWP42003-P | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| 治験課題名 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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 | | |
| 治験依頼者 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | | |
| 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 [治験に関する変更] ・ 被験者日誌 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 > ・ 依頼者名変更に関するレター | | |
| 審議結果 | <u>承認</u> | | |

27)

| | | | |
|--------|---|-----|-----|
| 成分記号 | DRB436 / TMT212 | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| 治験課題名 | ノバルティス ファーマ株式会社依頼による DRB436/TMT212 のロールオーバー試験 | | |
| 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 | [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ことの妥当性について審議した。 |
| 審議結果 | 承認 |

28)

| | | | |
|--------|---------------------------------------|-----|-----|
| 成分記号 | CC-93538 | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| 治験課題名 | 好酸球性食道炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相継続投与試験 | | |
| 治験依頼者 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | | |
| 治験実施施設 | 1 施設 | | |
| 審議事項 | <報告> ・ Administrative Letter | | |

29)

| | | | |
|--------|--|-----|-----|
| 成分記号 | PF-06741086 | 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 | | |
| 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 | 〔継続審査〕 ・ 治験実施状況報告書 〔治験に関する変更〕 ・ 紙媒体質問票 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 | | |

30)

| | | | |
|--------|---|-----|-------|
| 成分記号 | CTL019 | 開発相 | 第Ⅲ相 b |
| 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 CTL019 の第Ⅲb 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 | 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 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 | | |

31)

| | | | |
|-------|---|-----|-----|
| 成分記号 | SPJ-101CA | 開発相 | 第Ⅱ相 |
| 治験課題名 | 新規発症高リスク神経芽腫の維持療法としての SPJ-101CA の安全性・有効性および薬物動態試験 | | |
| 治験依頼者 | 医師主導治験 | | |

| | |
|--------|---|
| 治験実施施設 | 4 施設 |
| 審議事項 | 〔治験に関する変更〕 ・ 治験実施計画書 〔モニタリング〕 ・ 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ことの妥当性について審議した。 |
| 審議結果 | 承認 |

32)

| | | | |
|--------|--|-----|-----|
| 成分記号 | Chronocort | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| 治験課題名 | 先天性副腎過形成患者を対象とする Chronocort の長期安全性試験 | | |
| 治験依頼者 | (国内治験管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 | | |
| 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 〔治験に関する変更〕 ・ 治験責任医師の変更 ・ 治験薬概要書 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 | | |

33)

| | | | |
|--------|--|-----|-----|
| 成分記号 | QGE031 | 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食物アレルギー患者を対象とした QGE031 の第Ⅲ相継続試験 | | |
| 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 | 〔治験に関する変更〕 ・ 治験責任医師の変更 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> ・ 実施医療機関及び治験責任医師一覧 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

34)

| | | | |
|--------|---|-----|-------|
| 成分記号 | BAY 1747846 | 開発相 | 第Ⅰ/Ⅲ相 |
| 治験課題名 | 造影 MRI 検査を受ける小児患者 (0 歳から 18 歳未満) を対象に gadopentate 系の薬物動態及び安全性を検討する多施設共同、前向き、非盲検試験 | | |
| 治験依頼者 | バイエル薬品株式会社 | | |
| 治験実施施設 | 6 施設 | | |

| | |
|------|--|
| 審議事項 | 〔治験に関する変更〕 ・ 治験実施計画書 ・ 同意説明文書、アセント文書、緊急連絡カード、治験参加カード ・ 緊急情報リクエストのための治験及び治験薬の概要 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 |

35)

| | | | |
|--------|--|-----|-----|
| 成分記号 | nemolizumab | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| 治験課題名 | 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— (治験実施計画書番号：M525101-06) | | |
| 治験依頼者 | マルホ株式会社 | | |
| 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 〔治験に関する変更〕 ・ 治験薬概要書 補遺 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 | | |

36)

| | | | |
|--------|---|-----|-----|
| 成分記号 | Gadopiclenol | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| 治験課題名 | Efficacy and safety of gadopiclenol for Magnetic Resonance Imaging (MRI) in Japanese adults and children Phase III Clinical Trial 日本人成人及び小児を対象とした磁気共鳴画像法 (MRI) における gadopiclenol の有効性及び安全性を評価する第 III 相試験 | | |
| 治験依頼者 | (治験国内管理人) シミック株式会社 | | |
| 治験実施施設 | 4 施設 | | |
| 審議事項 | 〔治験に関する変更〕 ・ 治験参加カード 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> ・ 治験安全性最新報告概要 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

37)

| | | | |
|--------|--|-----|-----|
| 成分記号 | ABT-494 | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| 治験課題名 | 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 | | |
| 治験依頼者 | アヅヴィ合同会社 | | |
| 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 <p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・電子日誌の入力について、電子日誌取扱説明書 <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"> ・電子日誌の取扱説明書、経緯報告書 |
| 審議結果 | 承認 |

38)

| | | | |
|--------|--|-----|-----|
| 成分記号 | NN7769 | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| 治験課題名 | 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 | | |
| 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 | 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 <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 | | |

39)

| | | | |
|--------|---|-----|-----|
| 成分記号 | RBM-007 | 開発相 | 第Ⅱ相 |
| 治験課題名 | RBM-007の軟骨無形成症の小児を対象とした前期第Ⅱ相試験 | | |
| 治験依頼者 | 株式会社リボミック | | |
| 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"> ・治験薬概要書 <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 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

40)

| | | | |
|--------|--|-----|-----|
| 成分記号 | LCZ696 | 開発相 | 第Ⅱ相 |
| 治験課題名 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による長期投与試験完了後の小児心不全患者を対象としたLCZ696の第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 | [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ことの妥当性について審議した。 |
| 審議結果 | 承認 |

41)

| | | | |
|--------|--|-----|-----|
| 成分記号 | APD334 / PF-07915503 | 開発相 | 第Ⅱ相 |
| 治験課題名 | ファイザー株式会社の依頼による APD334 / PF-07915503 の第Ⅱ相試験 | | |
| 治験依頼者 | ファイザー株式会社 | | |
| 治験実施施設 | 2 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 [治験に関する変更] ・添付文書（妊娠時検査キット）の発行 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> ・治験実施計画書別紙 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

42)

| | | | |
|--------|--|-----|-----|
| 成分記号 | CNS7056 | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| 治験課題名 | 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) | | |
| 治験依頼者 | 医師主導治験 | | |
| 治験実施施設 | 4 施設 | | |
| 審議事項 | <報告> ・修正対応報告 | | |

以上