

開催日時	平成28年6月16日(木) 16:04 ~ 17:00		
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2F 会議室21		
出席委員名	横谷進、石川洋一、窪田満、立木啓子、清河信孝、藤平達朗、村田俊二、伊吹友秀		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要			
議題1	アステラス・アムジェン・バイオフーマによる第 I b/ II 相試験		
	成分記号	blinatumomab	開発相 I b/ II 相
	治験依頼者	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社	
	対象疾患	-	
	審議事項	・安全性情報等に関する報告(当該治験薬で発生した重篤な有害事象・措置報告)について、治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更(治験実施計画書(日本語版・英語版)、説明文書・同意文書の変更) <報告> 研究開発本部長交代に関するお知らせ	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
審議結果	承認		
議題2	アツヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第 III 相試験		
	成分記号	D2E7	開発相 第 III 相
	治験依頼者	アツヴィ合同会社	
	対象疾患	中等症から重症の小児潰瘍性大腸炎患者	
	審議事項	・安全性情報等に関する報告(当該治験薬で発生した重篤な有害事象)について、治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
審議結果	承認		
議題3	DSP-7888の小児悪性神経腫患者を対象とした第 I / II 相臨床試験		
	成分記号	DSP-7888	開発相 第 I / II 相
	治験依頼者	大日本住友製薬株式会社	
	対象疾患	小児悪性神経腫	
	審議事項	・安全性情報等に関する報告(当該治験薬で発生した重篤な有害事象)について、治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更(治験実施計画書、Appendix V、同意説明文書、アセント文書Aの変更)	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
審議結果	承認		
議題4	結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象としたNPC-12Gの第 III 相試験		
	成分記号	NPC-12G	開発相 第 III 相
	治験依頼者	ノーベルファーマ株式会社	
	対象疾患	結節性硬化症に伴う皮膚病変	
	審議事項	・安全性情報等に関する報告(当該治験薬で発生した重篤な有害事象)について、治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
審議結果	承認		
議題5	結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象としたNPC-12Gの長期投与試験		
	成分記号	NPC-12G	開発相 第 III 相
	治験依頼者	ノーベルファーマ株式会社	
	対象疾患	結節性硬化症に伴う皮膚病変	
	審議事項	・安全性情報等に関する報告(当該治験薬で発生した重篤な有害事象)について、治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
審議結果	承認		
議題6	治療抵抗性の部分発作がみられる結節性硬化症患者に対するRAD001の第 III 相試験		
	成分記号	RAD001	開発相 第 III 相
	治験依頼者	ノバルティスファーマ株式会社	
	対象疾患	結節性硬化症	
	審議事項	・安全性情報等に関する報告(当該治験薬で発生した重篤な有害事象・研究報告)について、治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 ・当センターで発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
審議結果	承認		
議題7	帝人ファーマ株式会社の依頼によるSTM-279のアデノシンデアミナーゼ欠損症患者を対象とした第 III 相試験		
	成分記号	STM-279	開発相 第 III 相
	治験依頼者	帝人ファーマ株式会社	
	対象疾患	ADA欠損症	
	審議事項	・治験に関する変更(治験実施計画書、治験実施計画書分冊、説明文書・同意文書の変更)	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
審議結果	承認		

議題8	肺動脈狭窄に対するCheatham Platinum(CP)ステント留置の有効性と安全性に関する研究 多施設共同、第Ⅲ相臨床試験			
	成分記号	CPステント	開発相	第Ⅲ相
	自ら治験を実施する者	国立成育医療研究センター 小野博		
	対象疾患	肺動脈狭窄		
	審議事項	・その他(モニタリング報告書)		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
議題9	重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較 試験			
	成分記号	OL27-400MEPC	開発相	第Ⅲ相
	自ら治験を実施する者	国立成育医療研究センター 益田博司		
	対象疾患	重症川崎病		
	審議事項	・治験に関する変更(治験実施計画書別紙1の改訂) <報告>安全性情報等に関する報告(当該治験薬で発生した重篤な有害事象)		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
議題10	高リスク肝芽腫に対するイリノテカン、ビンクリスチン、テムシロリムス併用療法の有効性に関する国際共同臨床試験			
	成分記号	テムシロリムス(CCI-779-2) イリノテカン(CPT-11) フルオロウラシル(5-FU)	開発相	第Ⅲ相
	自ら治験を実施する者	国立成育医療研究センター 松本公一		
	対象疾患	肝芽腫		
	審議事項	・安全性情報等に関する報告(当該治験薬で発生した重篤な有害事象) について、治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 ・その他(モニタリング報告書)		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
議題11	ムコ多糖Ⅱ型患者を対象としたイデュルスルファーゼβの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験			
	成分記号	GC1123	開発相	第Ⅰ/Ⅱ相
	自ら治験を実施する者	国立成育医療研究センター 奥山虎之		
	対象疾患	ムコ多糖Ⅱ型		
	審議事項	・治験に関する変更(治験実施計画書・治験薬概要書・同意説明文書・症例報告書の見本・治験薬管理に関する手順書の変更) <報告>治験実施計画書等修正報告		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
議題12	小児低亜鉛血症患者を対象とした酢酸亜鉛顆粒剤の第Ⅲ相臨床試験			
	成分記号	NPC-02	開発相	第Ⅲ相
	自ら治験を実施する者	国立成育医療研究センター 新井勝大		
	対象疾患	小児低亜鉛血症		
	審議事項	・治験に関する変更(治験実施計画書の変更)		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		