

平成28年度 第4回治験審査委員会 議事概要

開催日時	平成28年7月21日(木) 16:06 ~ 18:33		
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、窪田満、清河信孝、立木啓子、石倉健司、藤平達朗、村田俊二、永島崇子、池田良彦、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 (新規)	協和発酵キリン株式会社の依頼による小児X染色体遺伝性低リン血症性くる病・骨軟化症患者を対象としたKRN23の第Ⅲ相臨床試験		
	成分記号	KRN23	開発相 第Ⅲ相
	治験依頼者	協和発酵キリン株式会社	
	対象疾患	小児X染色体遺伝性低リン血症性くる病・骨軟化症	
	審議事項	治験の実施の適否	
	審議内容	・当センターでの実施可能性について確認した	
	審議結果	承認	
議題2 (新規)	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-15(メラトニン)の神経発達障害を有する小児の睡眠障害を対象とした有効性及び安全性の検討(第Ⅲ相試験)		
	成分記号	NPC-15	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	睡眠障害	
	審議事項	治験の実施の適否	
	審議内容	・対象疾患の妥当性、養育者の要件について確認した	
	審議結果	承認	
議題3	アステラス・アムジェン・バイオフーマによる第Ⅰb/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)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(治験薬概要書(日本語版・英語版)) <報告> 治験実施計画書国内追加事項変更、治験実施計画書 別紙1,2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4	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。 ・治験に関する変更(治験薬概要書の変更、被験者募集ポスター作成(Paint/picture)、分担医師の変更)	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
	審議結果	承認	
議題5	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・年次報告)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(治験薬概要書・治験薬概要書Supplementの変更)	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
	審議結果	承認	
議題6	原因不明の不育症を対象としたGB-0998の二重盲検群間比較試験		
	成分記号	GB-0998	開発相 第Ⅲ相
	治験依頼者	一般社団法人 日本血液製剤機構	
	対象疾患	原因不明の不育症	
	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・添付文書の改訂)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7	原因不明の不育症を対象としたGB-0998の一般臨床試験		
	成分記号	GB-0998	開発相 第Ⅲ相
	治験依頼者	一般社団法人 日本血液製剤機構	
	対象疾患	原因不明の不育症	
	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・添付文書の改訂)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8	治療歴のない小児血友病A患者を対象とした、出血の抑制及び治療における ツロクトコグ アルファの安全性及び有効性の検討			
	成分記号	turoctocog alfa(N8)	開発相	第Ⅲ相
	治験依頼者	ノボノルディスクファーマ株式会社		
	対象疾患	治療歴のない血友病A患者		
	審議事項	＜報告＞ 治験終了報告		
	審議内容	－		
	審議結果	－		
議題9	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			
	成分記号	N9-GP	開発相	第Ⅲ相
	治験依頼者	ノボノルディスクファーマ株式会社		
	対象疾患	治療歴のない血友病B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10	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・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。		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
議題11	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・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。		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
議題12	ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 小児の心機能低下例における頻脈性不整脈(心房細動, 心房粗動, 上室頻拍)を対象とした多施設共同非盲検非対照試験			
	成分記号	ONO-1101	開発相	後期第Ⅱ相/第Ⅲ相
	治験依頼者	小野薬品工業株式会社		
	対象疾患	頻脈性不整脈		
	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・年次報告)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。		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
議題13	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)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14	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	・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告 ・重篤な有害事象に関する報告(第1報) ＜報告＞ 迅速審査結果報告(6月28日付)(7月1日付) ＜報告＞ 治験実施計画書 分冊の変更		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		