

平成28年度 第5回治験審査委員会 議事概要

開催日時	平成28年9月15日(木) 16:01 ~ 17:44		
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、清河信孝、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)	パロノセトロン塩酸塩(PALO)の小児患者に対する第Ⅲ相試験		
	成分記号	PALO	開発相 第Ⅲ相
	国内治験管理人	大鵬薬品工業株式会社	
	対象疾患	-	
	審議事項	治験の実施の適否	
	審議内容	・従来の治療薬との違い、併用するステロイドの用量が問題ないことについて確認した (修正事項) ・同意説明文書の改訂:データの二次利用について分かりやすく記載する	
審議結果	修正の上で承認		
議題2	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 Ⅰb/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	再発/難治性B前駆細胞性急性リンパ性白血病	
	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・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)・同意説明文書の変更、成人用コホート実施にかかる費用・成人用同意説明文書・患者日記・スクリーニング脱落症例の費用に関する資料の作成)	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
審議結果	承認		
議題3	rhGAAIに曝露された遅発型ポンペ病患者を対象としたBMN701(GILTタグ化ヒト遺伝子組換えGAA)の有効性と安全性に関する 第3 相切換え試験及び継続投与試験		
	成分記号	BMN701	開発相 第Ⅲ相
	治験国内管理人	イーピーエス株式会社	
	対象疾患	遅発型ポンペ病	
	審議事項	<報告> 開発の中止等に関する報告	
	審議内容	-	
審議結果	-		
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、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)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、アセント文書A・B・C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(研究報告・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。 ・治験に関する変更(治験実施計画書・別紙3・同意説明文書の変更、契約期間延長、被験者の健康被害の補償について説明した文書の改訂、被験者募集のポスターの変更、患者ご紹介のお願いの変更) <報告> 理事長交代のお知らせ	
	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	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告(研究報告・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。 ・治験に関する変更(治験実施計画書・別紙3・同意説明文書の変更、契約期間延長、被験者の健康被害の補償について説明した文書の改訂) <報告>理事長交代のお知らせ	
	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	<ul style="list-style-type: none"> ・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・定期報告)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9	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	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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		
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	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・治験に関する変更(治験実施計画書の変更) <報告>治験実施計画書 別紙1の変更	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
審議結果	承認		
議題11	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	(報告)治験実施計画書 別紙1の変更	
	審議内容	-	
審議結果	-		
議題12	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	<ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象に関する報告①(第2報)①(第3報) ・重篤な有害事象に関する報告②(第1報)②(第2報) 	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
審議結果	承認		