

平成28年度 第6回治験審査委員会 議事概要

開催日時	平成28年10月20日(木) 16:01 ~ 19:32		
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、立木啓子、藤平達朗、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)	グラクソスミスクライン株式会社の依頼による切迫早産患者を対象としたretosibanの第Ⅲ相試験		
	成分記号	GSK221149	開発相 第Ⅲ相
	国内治験管理人	グラクソ・スミスクライン株式会社	
	対象疾患	切迫早産	
	審議事項	治験の実施の適否	
	審議内容	・対象患者を慎重にリクルートすることを確認した(確認事項) ・説明から同意取得始までの時間的余裕がなく、遺伝学的検査について十分な説明が行えない可能性があるため、遺伝学的検査を実施しないことが可能か、依頼者へ確認するため保留とする。	
審議結果	保留		
議題2 (新規)	グラクソスミスクライン株式会社の依頼による乳幼児及び児童を対象としたretosibanの第Ⅲ相試験(追跡調査試験)		
	成分記号	GSK221149	開発相 第Ⅲ相
	国内治験管理人	グラクソ・スミスクライン株式会社	
	対象疾患	-	
	審議事項	治験の実施の適否	
	審議内容	・テスト結果の伝達方法について確認した(修正事項) ・同意説明文書の改訂	
審議結果	修正の上で承認		
議題3 (新規)	AJG555の小児慢性便秘患者を対象とした一般臨床試験		
	成分記号	AJG555	開発相 第Ⅲ相
	国内治験管理人	EAファーマ株式会社	
	対象疾患	小児慢性便秘	
	審議事項	治験の実施の適否	
	審議内容	・服用期間、服用量の妥当性について確認した	
審議結果	承認		
議題4	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	-	
	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	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6	DSP-7888の小児悪性神経膠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	小児悪性神経膠腫	
	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。	
	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	・治験に関する変更(被験者募集の手順の追加)	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
審議結果	承認		

議題8	J-TEC-01のGCMN長期試験		
	成分記号	J-TEC-01	開発相 検証的試験
	治験依頼者	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	
	対象疾患	巨大色素性母斑	
	審議事項	＜報告＞開発の中止等に関する報告書	
	審議内容	-	
	審議結果	-	
議題9	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		
	成分記号	N8-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A患者	
	審議事項	・治験に関する変更(補償制度の概要の改訂)	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
審議結果	承認		
議題10	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	・治験に関する変更(補償制度の概要の改訂)	
	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・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(治験薬概要書、同意説明文書の変更)	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
審議結果	承認		
議題12	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・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(治験薬概要書、同意説明文書の変更) ＜報告＞治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
審議結果	承認		
議題13	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	・治験に関する変更(電子睡眠日誌データ全項目修正記録の追加) ＜報告＞契約締結者の変更に関するお知らせ	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
審議結果	承認		
議題14	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	＜報告＞治験実施計画書等修正報告書	
	審議内容	-	
審議結果	-		
議題15	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	・重篤な有害事象に関する報告書①(第1報) ・重篤な有害事象に関する報告書②(第1報)②(第2報) ・治験に関する変更(治験実施計画書、分冊、同意説明文書の変更)	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
審議結果	承認		

議題16	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	・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。 ・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17	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	・次年度への継続審査 引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 ・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18	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	ムコ多糖症Ⅱ型		
	審議事項	・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19	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	・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・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(治験薬の管理に関する手順書の改訂) ・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		