

平成28年度 第9回治験審査委員会 議事概要

| | | | |
|--------------------|--|---|-----------|
| 開催日時 | 平成29年2月16日(木) 16:02 ~ 17:02 | | |
| 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、村田俊二、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 | 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 |
| | 治験依頼者 | EAファーマ株式会社 | |
| | 対象疾患 | 慢性便秘 | |
| | 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。 | |
| | 審議内容 | 質疑、異論特になし。 | |
| 審議結果 | 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 | - | |
| | 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3 | 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 | ・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4 | DSP-1958の薬物動態試験 | | |
| | 成分記号 | DSP-1958 | 開発相 第Ⅲ相 |
| | 国内治験管理人 | 大日本住友製薬株式会社 | |
| | 対象疾患 | - | |
| | 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5 | 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 | ・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 | ・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。 <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 | ・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。 | |
| | 審議内容 | 質疑、異論特になし。 | |
| 審議結果 | 承認 | | |
| 議題8 | 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 | ・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。 | |
| | 審議内容 | 質疑、異論特になし。 | |
| 審議結果 | 承認 | | |
| 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 | ・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。 ・治験に関する変更(治験薬概要書の改訂) | |
| | 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 | ・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。 | |
| | 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 | ・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・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。 ・治験に関する変更(治験分担医師の変更) | |
| | 審議内容 | 質疑、異論特になし。 | |
| 審議結果 | 承認 | | |
| 議題12 | 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 | ・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・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。 ・治験に関する変更(治験実施計画書の改訂、契約期間の延長、期間延長に係る費用の変更) | |
| | 審議内容 | 質疑、異論特になし。 | |
| 審議結果 | 承認 | | |
| 議題13 | 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 | ・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。 | |
| | 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 | <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・重篤な有害事象に関する報告書(第1報) ・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(治験薬概要書の改訂) <報告> 治験実施計画書 別紙の変更 | |
| | 審議内容 | 質疑、異論特になし。 | |
| 審議結果 | 承認 | | |
| 議題15 | 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 | Retosiban | 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 | <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更(被験者の補償に関する規程、臨床試験に係る補償制度の概要、新補償規程発行に関するレターの作成) <報告> 治験実施計画書別紙2の変更 | |
| | 審議内容 | 質疑、異論特になし。 | |
| 審議結果 | 承認 | | |
| 議題16 | 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"> ・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。 ・重篤な有害事象に関する報告①(第1報)(第2報) | |
| | 審議内容 | 質疑、異論特になし。 | |
| 審議結果 | 承認 | | |