

平成29年度 第1回治験審査委員会 議事概要

開催日時	平成29年4月20日(木) 16:01 ~ 18:13		
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	左合治彦、石川洋一、窪田満、清河信敬、齋藤千恵子、廣部兼児、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)	JR-141のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験		
	成分記号	JR-141	開発相 第Ⅰ/Ⅱ相
	治験依頼者	JCRファーマ株式会社	
	対象疾患	ムコ多糖症Ⅱ型	
	審議事項	治験の実施の適否	
	審議内容	<ul style="list-style-type: none"> ・成人2人を対象にした第1期が終わった時点で、安全性を医学専門家が確認しまして、問題がないといった場合に第2期に移行することが確認された。 ・ファースト・イン・ヒューマン試験であるため、緊急時の対応について、コールの基準も事前に定めて、総合診療部とICUの先生と合意書を交わした上で申請されていることが確認された。 ・成育では、直前に投与開始されている患者さんの安全を確認してから、初回投与を実施するよう指示があった。 	
審議結果	承認		
議題2	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	<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・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 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	<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・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	<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・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	<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)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・治験実施計画書別紙の変更) ＜報告＞迅速審査(症例数追加)の結果報告 	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
審議結果	承認		
議題6	中外製薬株式会社の依頼による血友病A患者を対象としたR05534262の第Ⅲ相試験		
	成分記号	Emicizumab	開発相 第Ⅲ相
	治験依頼者	中外製薬株式会社	
	対象疾患	血友病A	
	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)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	

	<p>審議事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象に関する報告①(第1報) ・重篤な有害事象に関する報告①(第2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・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(症例数追加・被験者募集の手順の変更) <p><報告> 治験実施計画書別紙2の変更</p> <p>審議内容</p> <p>質疑、異論特になし。</p> <p>審議結果</p> <p>承認</p>
議題8	<p>原因不明の不育症を対象としたGB-0998の一般臨床試験</p> <p>成分記号</p> <p>GB-0998</p> <p>開発相</p> <p>第Ⅲ相</p> <p>治験依頼者</p> <p>一般社団法人 日本血液製剤機構</p> <p>対象疾患</p> <p>原因不明の不育症</p> <p>審議事項</p> <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・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(症例数追加) <p><報告> 治験実施計画書別紙2の変更</p> <p>審議内容</p> <p>質疑、異論特になし。</p> <p>審議結果</p> <p>承認</p>
議題9	<p>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</p> <p>成分記号</p> <p>N8-GP</p> <p>開発相</p> <p>第Ⅲ相</p> <p>治験依頼者</p> <p>ノボルディスクファーマ株式会社</p> <p>対象疾患</p> <p>治療歴のない血友病A患者</p> <p>審議事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更(契約期間の延長) <p>審議内容</p> <p>質疑、異論特になし。</p> <p>審議結果</p> <p>承認</p>
議題10	<p>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</p> <p>成分記号</p> <p>N9-GP</p> <p>開発相</p> <p>第Ⅲ相</p> <p>治験依頼者</p> <p>ノボルディスクファーマ株式会社</p> <p>対象疾患</p> <p>治療歴のない血友病B患者</p> <p>審議事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更(契約期間の延長) <p>審議内容</p> <p>質疑、異論特になし。</p> <p>審議結果</p> <p>承認</p>
議題11	<p>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</p> <p>成分記号</p> <p>NPC-12G</p> <p>開発相</p> <p>第Ⅲ相</p> <p>治験依頼者</p> <p>ノーベルファーマ株式会社</p> <p>対象疾患</p> <p>結節性硬化症に伴う皮膚病変</p> <p>審議事項</p> <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)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。 <p>審議内容</p> <p>質疑、異論特になし。</p> <p>審議結果</p> <p>承認</p>
議題12	<p>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)</p> <p>成分記号</p> <p>NPC-15</p> <p>開発相</p> <p>第Ⅲ相</p> <p>治験依頼者</p> <p>ノーベルファーマ株式会社</p> <p>対象疾患</p> <p>睡眠障害</p> <p>審議事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更(治験分担医師の変更) <p>審議内容</p> <p>質疑、異論特になし。</p> <p>審議結果</p> <p>承認</p>
議題13	<p>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</p> <p>成分記号</p> <p>RAD001</p> <p>開発相</p> <p>第Ⅲ相</p> <p>治験依頼者</p> <p>ノバルティスファーマ株式会社</p> <p>対象疾患</p> <p>結節性硬化症</p> <p>審議事項</p> <p><報告> 治験終了報告</p> <p>審議内容</p> <p>質疑、異論特になし。</p> <p>審議結果</p> <p>承認</p>
議題14	<p>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</p> <p>成分記号</p> <p>Retosiban</p> <p>開発相</p> <p>第Ⅲ相</p> <p>治験依頼者</p> <p>グラクソ・スミスクライン株式会社</p> <p>対象疾患</p> <p>切迫早産</p> <p>審議事項</p> <p><報告> 治験実施計画書別紙2の変更</p> <p>審議内容</p> <p>質疑、異論特になし。</p> <p>審議結果</p> <p>承認</p>

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
	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社	
	対象疾患	-	
	審議事項	<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"> ・重篤な有害事象に関する報告①(第1報) ・重篤な有害事象に関する報告①(第2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(治験実施計画書、治験実施計画書別紙、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	