

平成29年度 第2回治験審査委員会 議事概要

開催日時	平成29年5月18日(木) 16:04 ~ 17:45		
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)	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相継続投与試験		
	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	小児潰瘍性大腸炎	
	審議事項	治験の実施の適否	
	審議内容	現在実施している二重盲検試験の継続試験であり、二重盲検試験を終わって、さらに反復投与した長期の安全性と有効性、忍容性を確認することが目的とされていることが確認された。	
	審議結果	承認	
議題2 (新規)	高リスク神経芽腫に対するdinutuximab、interleukin-2、G-CSF 併用療法の第Ⅱb相試験		
	成分記号	Dinutuximab (OP-08) Teceleukin (S-6820) Filgrastim (KRN8601)	開発相 第Ⅱb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	高リスク神経芽腫	
	審議事項	治験の実施の適否	
	審議内容	副作用など、安全性の確認と評価と同意説明文書とアセント文書の妥当性について審議された。副作用52%に神経痛が出ることについて、低年齢の患者であっても、治験薬により痛みなどの副作用が出ることを口頭で伝えて、いつもと違うことがあったらすぐに教えてもらうよう指示があった。	
	審議結果	承認	
議題3	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	・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	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。	
	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。 ＜報告＞開発業務受託機関住所変更のお知らせ	
	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	＜報告＞治験協力者の追加	
	審議内容	-	
	審議結果	-	

議題7	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。 ・治験に関する変更(症例数追加・治験薬概要書、概要書追補、同意説明文書、治験参加カードの改訂・アセント文書の作成・B&M Screen Reportの修正追加) <報告> 治験実施計画書国内追加事項 別紙1の改訂 <報告> 治験協力者の追加 	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
審議結果	承認		
議題8	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	<ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象に関する報告①(第3報) ・重篤な有害事象に関する報告②(第2報) ・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9	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	・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10	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	<報告> 治験協力者の追加	
	審議内容	-	
審議結果	-		
議題11	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	<報告> 治験終了報告	
	審議内容	-	
審議結果	-		
議題12	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	<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。 <報告> 治験協力者の追加 	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
審議結果	承認		
議題13	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"> ・治験に関する変更(治験実施計画書・同意説明文書の改訂、N9-GPの溶解手順書の変更) <報告> 治験協力者の追加 	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
審議結果	承認		

議題14	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)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、治験薬容器変更に伴うレターの変更、作成)	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
	審議結果	承認	
議題15	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 ＜報告＞治験協力者の追加	
	審議内容	-	
	審議結果	-	
議題16	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	・治験に関する変更(治験実施計画書・治験薬概要書の改訂、治験分担医師の変更) ＜報告＞治験実施計画書 別冊1の変更 ＜報告＞治験協力者の追加	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
	審議結果	承認	
議題17	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
	治験依頼者	大鵬薬品工業株式会社	
	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。 ＜報告＞治験協力者の追加	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
	審議結果	承認	
議題18	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	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	切迫早産	
	審議事項	＜報告＞被験者組み入れの一時中断についてのレター	
	審議内容	-	
	審議結果	-	
議題19	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＞被験者組み入れの一時中断についてのレター	
	審議内容	-	
	審議結果	-	
議題20	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	・治験に関する変更(治験実施計画書、治験実施計画書分冊、治験分担医師の変更) ＜報告＞治験協力者の追加	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
	審議結果	承認	

議題21	高リスク肝芽腫に対するイリノテカン、ピンクリスチン、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	・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(治験分担医師の変更)	
	審議内容 審議結果	質疑、異論特になし。 承認	
議題22	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	・その他(モニタリング報告4月17日付)	
	審議内容 審議結果	質疑、異論特になし。 承認	
議題23	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	・治験に関する変更(治験概要書、治験実施計画書別紙1の変更)	
	審議内容 審議結果	質疑、異論特になし。 承認	
議題24	小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)		
	成分記号	JNJ-26866138	開発相 第Ⅱ相
	自ら治験を実施する者	国立成育医療研究センター 富澤 大輔	
	対象疾患	小児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)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、同意説明文書、アセント文書ABCの変更)	
	審議内容 審議結果	質疑、異論特になし。 承認	