

開催日時	平成29年7月20日(木) 16:03 ~ 17:33		
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、石倉健司、廣部兼児、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 (新規)	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相臨床試験		
	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(12歳未満)	
	審議事項	治験の実施の適否	
	審議内容	重症の血友病Aのインヒビター陰性を対象として試験を実施する意義について確認がされた。出血頻度など安全性の確認と評価がされた。検査項目について、本試験では関節評価でMRIを実施することについて妥当性が評価された。	
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	-	
	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> 治験終了報告書	
	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	・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)	
	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	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。 ・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5	DSP-1958の薬物動態試験		
	成分記号	DSP-1958	開発相 第Ⅲ相
	治験依頼者	大日本住友製薬株式会社	
	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・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	・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(治験実施計画書国内追加事項・同意説明文書・治験薬概要書追補・治験参加カードの変更)		
	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	・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	・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 <small>糖症Ⅱ型</small>		
	審議事項	・治験に関する変更(被験者への支払いに関する資料の変更)		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	修正の上で承認		
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。		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
議題12	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	・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13	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。 ・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14	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＞治験終了報告書		
	審議内容	-		
	審議結果	-		
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＞治験終了報告書		
	審議内容	-		
	審議結果	-		
議題16	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(CGI-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。		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
議題17	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	・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。 ・重篤な有害事象に関する報告書①(第2報)(第3報)②(第1報)(第2報) ・治験に関する変更(治験実施計画書・治験調整医師の業務に関する手順書の変更)		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
議題18	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・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・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19	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。		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
議題20	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	・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(治験実施計画書別冊・治験薬の管理に関する手順書の変更)		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		

議題21	慢性肉芽腫症に関連する腸炎患者を対象としたサリドマイド口腔内崩壊錠のプラセボ対照二重盲検比較試験		
	成分記号	FPF300-OD	開発相
	自ら治験を実施する者	国立成育医療研究センター 河合利尚	
	対象疾患	慢性肉芽腫症	
	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・同意説明文書・アセント文書ABCの変更) 	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
審議結果	承認		