

平成29年度 第5回治験審査委員会 議事概要

開催日時	平成29年9月14日(木) 16:31 ~ 19:03		
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		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要			
議題1 (新規)	DSP-1958の拡大治験		
	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	悪性リンパ腫、小児固形腫瘍・小児脳腫瘍	
	審議事項	治験の実施の適否	
	審議内容	本試験を拡大試験で実施する意義が確認された。 被験者の費用負担の妥当性と副作用等安全性の確認と評価がされた。	
	審議結果	承認	
議題2 (新規)	ウスコット・アルドリッチ症候群患者を対象とした遺伝子治療の臨床第I/II相試験		
	被験製品の識別記号	LV_WASP/SC	開発相 第I/II相
	被験薬の識別記号	IDEC-C2B8	
	自ら治験を実施する者	国立成育医療研究センター 小野寺雅史	
	対象疾患	ウスコット・アルドリッチ症候群	
	審議事項	治験の実施の適否	
	審議内容	<ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書の期待される効果について過度な期待を与えることのないよう「以下のような効果の可能性があります」と修正し、「すべての方に効果がえられるとは限らない」旨を追記することが指示された。 ・1例目の被験者に関しては、日本で初めてであり、かつ1人目の被験者であることを伝えることが指示された。 ・治験チームの構成について、FIHではないが、レンチウイルスをベクターとした遺伝子治療は日本で初めてであることから、FIHと同等の安全体制で実施すべきであることが指摘された。 	
審議結果	保留		
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	<報告> 治験終了報告書	
	審議内容	-	
	審議結果	-	
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)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、同意説明文書の変更) <報告> 治験実施計画書分冊の変更	
	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	<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(治験薬概要書の改訂、同意説明文書、治験実施計画書、治験分担医師、被験者への支払いに関する資料の変更) <報告> 治験実施計画書分冊の変更	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
	審議結果	承認	
議題6	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	<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> 治験終了報告	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
	審議結果	承認	

議題7	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・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(治験薬概要書 第3版 Addendum1補遺発行)		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
議題8	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。 <報告> 治験実施計画書国内追加事項 別紙1の改訂		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
議題9	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	・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> 治験実施計画書等修正報告		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
議題10	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	<報告> 治験実施計画書 別紙1の変更		
	審議内容	-		
	審議結果	-		
議題11	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	<報告> 治験実施計画書 別紙1の変更		
	審議内容	-		
	審議結果	-		
議題12	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> 治験実施計画書等修正報告 <報告> 治験実施計画書別冊の変更		
	審議内容	-		
	審議結果	-		
議題13	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	・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14	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	・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。 <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15	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・研究報告)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(責任医師の職名変更、同意説明文書・治験分担医師の変更) <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16	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(治験薬概要書 英語・和訳・追補1の変更)		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
議題17	SME3110(フルボキサミンマレイン酸塩)の小児強迫性障害患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験			
	成分記号	SME3110	開発相	第Ⅲ相
	治験依頼者	アツヴィ合同会社		
	対象疾患	小児強迫性障害患者		
	審議事項	<報告> 開発の中止等に関する報告		
	審議内容	-		
	審議結果	-		
議題18	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	・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19	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	・治験に関する変更(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20	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	・重篤な有害事象に関する報告(第1報)(第2報)(第3報)(第4報) ・治験に関する変更(治験実施計画書・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21	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・別紙1・監査計画書・監査担当者等指名書の変更)	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
	審議結果	承認	
議題22	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。	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
	審議結果	承認	
議題23	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	・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BC・治験薬の管理に関する手順書・モニタリングの実施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	