

平成30年度 第2回治験審査委員会 議事概要

開催日時	平成30年5月17日(木) 16:00 ~ 18:05		
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、山谷明正、窪田満、清河信敬、石倉健司、齋藤千恵子、廣部兼児、菊地晃、佐々木孝之、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)	ブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害薬イブルチニブのステロイド依存性/抵抗性の慢性移植片対宿主病(cGVHD)患者を対象とした第3相試験		
	成分記号	PCI-32765	開発相 第Ⅲ相
	治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社	
	対象疾患	慢性移植片対宿主病	
	審議事項	治験の実施の適否	
	審議内容	日本においては現在、再発又は難治性の慢性リンパ性白血病等に承認され、米国では成人慢性移植片対宿主病に承認されている分子標的治療薬であり、治療が困難な慢性移植片対宿主病のステロイド無効例における新たな治療として期待されているなど、試験の妥当性が確認された。	
審議結果	承認		
議題2	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) 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	・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、添付文書改訂のお知らせ) 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(治験契約期間延長、治験費用・治験実施計画書・同意説明文書・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、添付文書改訂のお知らせ) 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(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5	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(治験分担医師の変更) <報告> 治験実施計画書別冊1の変更(治験実施体制の変更)	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
審議結果	承認		

議題6	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	製造販売後臨床試験
	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) 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(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7	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	・重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(第2報) ・重篤な有害事象に関する報告書(第1報) ・治験に関する変更(治験薬概要書・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8	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) 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9	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	・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> 治験実施計画書の変更(治験実施体制、被験者数の変更)		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
議題10	小児腎疾患患者を対象としたFFI-1010の第Ⅲ相試験			
	成分記号	FFI-1010	開発相	第Ⅲ相
	治験依頼者	株式会社 富士薬品		
	対象疾患	小児腎疾患患者		
	審議事項	・治験に関する変更(治験分担医師の変更) <報告> 治験実施計画書の変更(治験実施体制の変更)		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
議題11	小児を含むムコ多糖症およびムコリポドーシス患者を対象としたNaPPSの第Ⅱ相試験			
	成分記号	NaPPS	開発相	第Ⅱ相
	治験依頼者	株式会社レクメド		
	対象疾患	小児を含むムコ多糖症およびムコリポドーシス		
	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12	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) 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13	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	・モニタリング報告書	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
	審議結果	承認	
議題14	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(酢酸亜鉛水和物で発生した重篤な有害事象) 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15	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・アセント文書の変更)	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
	審議結果	承認	
議題16	高リスク神経芽腫に対するdinutuximab、interleukin-2、G-CSF 併用療法第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・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。	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
	審議結果	承認	
議題17	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	・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。	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
	審議結果	承認	
議題18	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	・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) 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。 ・モニタリング報告書	
審議内容	治験製品の投与延期になった理由を次回IRBに文書で報告すること。		
	審議結果	承認	

議題19	クリゾチニブの再発または難治性ALK(anaplastic lymphoma kinase)陽性未分化大細胞型リンパ腫(anaplastic large cell lymphoma, ALCL)に対する第I/II相および再発または難治性神経芽腫に対する第I相医師主導治験		
	成分記号	PF-02341066	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 大隅朋生	
	対象疾患	難治性ALK陽性未分化大細胞型リンパ腫(ALCL)	
	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) 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20	難治性リンパ管疾患に対するNPC-12T(シロリムス)の有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅲ相医師主導治験		
	成分記号	NPC-12T	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 前川 貴伸	
	対象疾患	難治性リンパ管疾患	
	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) 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21	先天性尿素サイクル異常症に対するHAES移植治療の医師主導治験 — 新生児期発症型患者を対象とした探索的試験 —		
	成分記号	HAES	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 福田 晃也	
	対象疾患	先天性尿素サイクル異常症	
	審議事項	・治験に関する変更(治験実施計画書・治験製品概要書・同意説明文書・安全誌情報の取扱い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22	新生児ヘモクロマトーシスに対する胎内ガンマグロブリン大量静注療法の 臨床試験		
	成分記号	GB-0998	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 佐々木 愛子	
	対象疾患	新生児ヘモクロマトーシス	
	審議事項	・治験に関する変更(治験実施体制・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23	肺動脈狭窄に対するCheatham Platinum(OP)ステント留置の有効性と安全性に関する研究 多施設共同、第Ⅲ相臨床試験		
	成分記号	CPステント	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 小野博	
	対象疾患	肺動脈狭窄	
	審議事項	・その他(監査報告書)	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
	審議結果	承認	
議題24	重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較 試験		
	成分記号	OL27-400MEPC	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 益田博司	
	対象疾患	重症川崎病	
	審議事項	・その他(監査報告書)	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
	審議結果	承認	