

開催日時	平成28年4月21日(木) 16:06 ~ 18:02		
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	石川洋一、窪田満、立木啓子、清河信孝、藤平達朗、村田俊二、池田良彦、永島崇子、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)	アステラス・アムジェン・バイオフーマによる第I b/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	治験の実施の適否	
	審議内容	同意説明文書を修正する(難しい言葉に説明を追記するなど) 治験に参加することによる利益と不利益について確認し、問題ないことを確認した	
審議結果	修正の上承認		
議題2	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・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	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> 治験実施計画書等修正報告書	
	審議内容	-	
審議結果	-		
議題4	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(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。 <報告> 治験実施計画書 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5	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(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。 <報告> 治験実施計画書 別紙1の改訂 <報告> 迅速審査結果報告(症例数の追加)	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
審議結果	承認		
議題6	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	・治験に関する変更(契約期間の延長)	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
審議結果	承認		
議題7	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	・治験に関する変更(契約期間の延長)	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
審議結果	承認		

議題8	結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象としたNPC-12Gの第Ⅲ相試験		
	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9	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10	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	<報告> 治験実施計画書 別冊1の変更	
	審議内容	-	
審議結果	-		
議題11	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		
	成分記号	RAD001	開発相 第Ⅲ相
	治験依頼者	ノバルティスファーマ株式会社	
	対象疾患	結節性硬化症	
	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。	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
審議結果	承認		
議題12	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	・当センターで発生した重篤な有害事象に関する報告について、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	自閉性障害の易刺激性を有する小児および青年の被験者に対する有効性および安全性の評価: プラセボ対照二重盲検長期投与試験		
	成分記号	R064766	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	自閉性障害患者	
	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14	セイブル錠の小児糖尿病患者に対する製造販売後臨床試験		
	成分記号	ミグリトール	開発相 第Ⅳ相
	治験依頼者	株式会社三和化学研究所	
	対象疾患	小児糖尿病	
	審議事項	<報告> 治験終了報告書	
	審議内容	-	
審議結果	-		
議題15	重症川崎病患児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	・治験に関する変更 (治験実施計画書、別紙1、治験薬の管理に関する手順書、治験薬の提供及び管理に関する標準業務手順書、監査計画書の改訂) <報告> 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)	
	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	<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	