

平成28年度 第7回治験審査委員会 議事概要

開催日時	平成28年11月17日(木) 16:01 ~ 17:46		
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、清河信孝、藤平達朗、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)	DSP-1958の薬物動態試験		
	成分記号	DSP-1958	開発相 第Ⅲ相
	国内治験管理人	大日本住友製薬株式会社	
	対象疾患	-	
	審議事項	治験の実施の適否	
	審議内容	<ul style="list-style-type: none"> ・治験の目的について確認した ・アセント文書で使用する言葉の妥当性について確認した ・併用禁止薬の規定について確認した 	
	審議結果	承認	
議題2 (新規)	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	治験の実施の適否	
	審議内容	<ul style="list-style-type: none"> ・予想されるリスクについて確認した 〈修正事項〉 ・アセント文書Aの修正(言葉の変更) 	
	審議結果	修正の上で承認	
議題3	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	<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(患者様紹介依頼状の作成) 	
	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・添付文書改訂)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。 	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
	審議結果	承認	
議題5	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	<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。 	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
	審議結果	承認	
議題6	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	・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7	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8	全身麻酔下における小児患者に対するJNJ-268229の有効性及び安全性評価のための非盲検試験			
	成分記号	JNJ-268229	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	全身麻酔下における小児患者		
	審議事項	＜報告＞開発の中止等に関する報告書		
	審議内容	-		
	審議結果	-		
議題9	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・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の改訂		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
議題10	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	・治験に関する変更(治験薬概要書の改訂) ＜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11	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・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(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12	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(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13	大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597)の二重盲検比較試験(第Ⅲ相試験)			
	成分記号	アリピプラゾール(OPC-14597)	開発相	第Ⅲ相
	治験依頼者	大塚製薬株式会社		
	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書		
	審議内容	-		
	審議結果	-		
議題14	大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597)の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)			
	成分記号	アリピプラゾール(OPC-14597)	開発相	第Ⅲ相
	治験依頼者	大塚製薬株式会社		
	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書		
	審議内容	-		
	審議結果	-		

議題15	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
	国内治験管理人	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・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 別紙の変更	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
審議結果	承認		
議題16	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
	国内治験管理人	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> 治験実施計画書等修正報告書	
	審議内容	-	
審議結果	-		
議題17	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①(第2報)(第3報) ・重篤な有害事象に関する報告②(第2報)(第3報)(第4報) ・重篤な有害事象に関する報告③(第2報)	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
審議結果	承認		