

平成28年度 第8回治験審査委員会 議事概要

開催日時	平成29年1月19日(木) 16:02 ~ 17:32		
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	横谷進、石川洋一、窪田満、清河信孝、石倉健司、立木啓子、藤平達朗、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相試験		
	成分記号	Emicizumab	開発相 第Ⅲ相
	国内治験管理人	中外製薬株式会社	
	対象疾患	血友病A	
	審議事項	治験の実施の適否	
	審議内容	・予想されるリスクについて確認した	
	審議結果	承認	
議題2 (新規)	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
	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	切迫早産	
	審議事項	治験の実施の適否	
	審議内容	・前回の確認事項の結果をふまえて、治験実施の適否を審議した	
	審議結果	承認	
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	小児慢性便秘	
	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 追補の作成)	
	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＞治験実施計画書別紙1の変更 ＜報告＞開発業務受託機関(CRO)変更に関するお知らせ ＜報告＞代表取締役社長のお知らせ	
	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。 ＜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-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)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7	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1,2の変更	
	審議内容	-	
	審議結果	-	

	審議結果	-		
議題8	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1,2の変更		
	審議内容	-		
	審議結果	-		
議題9	協和発酵キリン株式会社の依頼による小児X染色体遺伝性低リン血症性くる病・骨軟化症患者を対象としたKRN23の第Ⅲ相臨床試験			
	成分記号	KRN23	開発相	第Ⅲ相
	治験依頼者	協和発酵キリン株式会社		
	対象疾患	小児X染色体遺伝性低リン血症性くる病・骨軟化症		
	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(同意説明文書の改訂) <報告> 治験実施計画書 別冊の改訂		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
議題10	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	<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・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。 <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	<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・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。 		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
議題12	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	<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13	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	<ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象に関する報告(第1報)(第2報) <報告> 治験審査結果通知書(迅速審査結果報告: 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		