

開催日時	平成29年3月16日(木) 16:00 ~ 17:13		
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、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	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>新代表取締役社長の就任及び契約書等の読み替えについて	
	審議内容	-	
	審議結果	-	
議題2	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。 ・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)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4	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	・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・同意説明文書の改訂)	
	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	・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	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	・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・同意説明文書の改訂) <報告> 治験賠償責任保険付保証明書の変更	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
	審議結果	承認	

議題7	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	<ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象に関する報告①(第1報) ・重篤な有害事象に関する報告②(第1報) <報告> 治験実施計画書別紙2の変更	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
審議結果	承認		
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。 <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	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	・治験に関する変更(治験実施計画書・同意説明文書の改訂)	
	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) 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	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-15(メラトニン)の神経発達障害を有する小児の睡眠障害を対象とした有効性及び安全性の検討(第Ⅲ相試験)		
	成分記号	NPC-15	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	睡眠障害	
	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13	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	大鵬薬品工業株式会社	
	対象疾患	-	
	審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(第3報) ・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14	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	・治験に関する変更(治験実施計画書・同意説明文書の改訂) ＜報告＞治験実施計画書別紙2の変更	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
	審議結果	承認	
議題15	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	・治験に関する変更(被験者への支払い・治験費用の変更、同意説明文書の改訂) ＜報告＞治験実施計画書別紙2の変更 ＜報告＞治験協力者の削除	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
	審議結果	承認	
議題16	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	・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＞治験実施計画書分冊の変更	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
	審議結果	承認	