

開催日時	平成29年10月19日(木) 16:01 ~ 18:53		
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、石川洋一、清河信敬、齋藤千恵子、石倉健司、廣部兼児、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)	悪性軟部腫瘍に対する地固め療法としてのWT1 ペプチドワクチン(DSP-7888)免疫療法		
	成分記号	DSP-7888	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 松本公一	
	対象疾患	悪性軟部腫瘍	
	審議事項	治験の実施の適否	
	審議内容	当該治験は、ベストサポーターケア下でのWT1ペプチドワクチン(DSP-7888)投与群と非投与群のランダム化比較試験であることについて、対象疾患に対する治療はベストサポーターケアのみであることから、非投与群を比較対照とすることは妥当であると評価された。 DSP-7888の米国における臨床試験で、重篤な有害事象「心肺停止」による死亡例が1例発生したことに伴うFDAによるClinical holdが2017年9月8日に解除されているという安全性情報を確認したうえで、本治験が他施設で継続・実施されていることが確認された。	
審議結果	承認		
議題2 (新規)	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	再発または難治性ALK陽性未分化大細胞型リンパ腫(ALCL)	
	審議事項	治験の実施の適否	
	審議内容	同意説明文書について以下の通り修正指示を決定した。 ・同意説明文書のクリゾチニブによる副作用「視覚障害」について具体的な症状を追記すること。 ・同意説明文書に再発又は難治性のALCL及び神経芽腫の患者さん等で確認された副作用について試験で確認された主な副作用名を追記すること。 なお、説明文書を用いて説明する際に、以下の点を口頭で説明するよう求めることを決定した。 ・液剤を服用する可能性がある場合、液剤の味についての情報を保護者に伝えること。 ・副作用の症状を具体的に口頭で説明を加えること。 アセント文書A～C3種類については妥当性が確認された。	
審議結果	修正の上で承認		
議題3 (新規)	ウイスコット・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	ウイスコット・アルドリッチ症候群	
	審議事項	治験の実施の適否	
審議内容	前回IRBで当該治験の倫理的、科学及び医学的妥当性について了承されていたことを確認し、治験実施計画書の変更内容(試験期間の延長、記載整備等)を審査した。 前回IRBでの修正指示通り、First in Human試験に準じて、治験分担医師に総合診療部、手術・集中治療部の医師が追加されていることが確認された。		
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	・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		
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)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(治験実施計画書改訂に伴う、費用の変更)	
	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・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7	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
	治験依頼者	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・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。 ・治験に関する変更(自己注射の補助資料 処方カードの作成)	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
	審議結果	承認	
議題8	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相臨床試験		
	成分記号	Emicizumab	開発相 第Ⅲ相
	治験依頼者	中外製薬株式会社	
	対象疾患	血友病A (12歳未満)	
	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。 ・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A・注射記録見本・注射記録表・出血エピソード記録表・血友病関連薬剤記録表・活動状況に関する質問票・選好度調査の改訂、入院費用支払いの記載追加、提供資材の変更)	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
	審議結果	承認	
議題9	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	・重篤な有害事象に関する報告(第1報)(第1報) ・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告 <報告>緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
	審議結果	承認	
議題10	JR-141のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験		
	成分記号	JR-141	開発相 第Ⅰ/Ⅱ相
	治験依頼者	JCRファーマ株式会社	
	対象疾患	ムコ多糖症Ⅱ型	
	審議事項	<報告> 治験実施計画書別冊の変更	
	審議内容	-	
	審議結果	-	
議題11	JTE-052軟膏の第Ⅱ相臨床試験(QBB2-1)		
	成分記号	JTE-052A	開発相 第Ⅱ相
	治験依頼者	日本たばこ産業株式会社	
	対象疾患	アトピー性皮膚炎	
	審議事項	<報告> 治験実施計画書別紙1の変更	
	審議内容	-	
	審議結果	-	
議題12	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・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2の変更	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
	審議結果	承認	
議題13	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	<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14	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、治験薬概要書、同意説明文書) 〈報告〉治験実施計画書別紙1の変更、事業所名称の変更および東京オフィスの移転のお知らせ		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
議題15	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	〈報告〉 治験終了報告 (2017年10月3日付)		
	審議内容	-		
	審議結果	-		
議題16	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	・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17	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・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18	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	・次年度への継続審査 引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 ・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、Appendix、Appendix別紙、監査に関する標準業務手順書の変更)		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
議題19	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	・モニタリング報告 (2017年8月28日付)		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		

議題20	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	・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21	高リスク神経芽腫に対するdinutuximab、interleukin-2、G-CSF 併用療法の第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)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、治験実施計画書 別冊、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		