

平成29年度 第7回治験審査委員会 議事概要

| | | | |
|--------------------|--|--|---------|
| 開催日時 | 平成29年11月30日(木) 16:07 ~ 18:17 | | |
| 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、窪田満、清河信敬、齋藤千恵子、石倉健司、廣部兼児、村田俊二、池田良彦 | | |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | | | |
| 議題1 (新規) | 難治性リンパ管疾患に対するNPC-12T(シロリムス)の有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅲ相医師主導治験 | | |
| | 成分記号 | NPC-12T | 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 前川 貴伸 | |
| | 対象疾患 | 難治性リンパ管疾患 | |
| | 審議事項 | 治験の実施の適否 | |
| | 審議内容 | 難治性リンパ管疾患に対する確立された治療方法はなく、米国のリンパ管疾患に対するNPC-12T(シロリムス)の臨床試験で有効性が検証されており、当該治験が計画されたことが確認され、了承された。 治験責任医師の履歴書に誤記があるため修正するよう指摘があった。 治験のチーム構成と妥当性に問題はないが、治験分担医師・協力者リストに記載されている治験分担医師の所属を診療科に修正するよう指摘があった。 | |
| 審議結果 | 修正の上で承認 | | |
| 議題2 (新規) | 小児腎疾患患者を対象としたFFI-1010の第Ⅲ相試験 | | |
| | 成分記号 | FFI-1010 | 開発相 第Ⅲ相 |
| | 治験依頼者 | 株式会社 富士薬品 | |
| | 対象疾患 | 小児腎疾患 | |
| | 審議事項 | 治験の実施の適否 | |
| | 審議内容 | 小児での適応追加を目的としており、現在、小児では、FFI-1010を適応外で使用してイヌリンクリアランス検査が行われており、検査方法が幾つかあるものの、この治験では、小児腎臓病学会が推奨している検査方法で実施されることが確認され、了承された。 | |
| 審議結果 | 承認 | | |
| 議題3 | 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(当該治験薬で発生した重篤な有害事象・使用上の注意改訂のお知らせ)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(症例数の追加、治験薬概要書・同意説明文書の変更) <報告> 治験実施計画書 別紙1の変更 | |
| | 審議内容 | 質疑、異論特になし。 | |
| 審議結果 | 承認 | | |
| 議題4 | 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(当該治験薬で発生した重篤な有害事象・使用上の注意改訂のお知らせ)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・同意説明文書の変更) <報告> 治験実施計画書 別紙1の変更 | |
| | 審議内容 | 質疑、異論特になし。 | |
| 審議結果 | 承認 | | |
| 議題5 | 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)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6 | 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 | <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7 | 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8 | 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。 | | |
| | 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。 ・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Bの変更、被験者への支払いに関する資料・被験者の健康被害の補償について説明した文書の作成) | | |
| | 審議内容 | 質疑、異論特になし。 | | |
| | 審議結果 | 承認 | | |
| 議題10 | 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(第1報)(第2報) | | |
| | 審議内容 | 質疑、異論特になし。 | | |
| | 審議結果 | 承認 | | |
| 議題11 | 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 | ・治験に関する変更(治験薬概要書・Supplement・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 | | |
| 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 |
| | 治験依頼者 | 大鵬薬品工業株式会社 | | |
| | 対象疾患 | - | | |
| | 審議事項 | ・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 | 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 | <報告> 治験実施計画書別紙1の改訂 | | |
| | 審議内容 | - | | |
| | 審議結果 | - | | |
| 議題14 | 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 | <報告> 治験実施計画書別紙1の改訂 | | |
| | 審議内容 | - | | |
| | 審議結果 | - | | |

| | | | |
|------|-------------------------------|---|-----------|
| 議題15 | 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 | ・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> 治験終了報告 | |
| | 審議内容 | 質疑、異論特になし。 | |
| 審議結果 | 承認 | | |
| 議題16 | 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> 治験終了報告 | |
| | 審議内容 | - | |
| 審議結果 | - | | |