

平成30年度 第1回治験審査委員会 議事概要

開催日時	平成30年4月19日(木) 16:00 ~ 18:39		
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、山谷明正、窪田満、清河信敬、齋藤千恵子、廣部兼児、菊地晃、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)	小児を含むムコ多糖症およびムコリポドーシスを対象としたNaPPSの第Ⅱ相試験		
	成分記号	NaPPS	開発相 第Ⅱ相
	治験依頼者	株式会社レクメド	
	対象疾患	小児を含むムコ多糖症およびムコリポドーシス	
	審議事項	治験の実施の適否	
	審議内容	治験責任医師により治験概要の説明がされ、前回の修正事項として指摘がされた説明同意文書の副作用に関する記載について、適切に修正がされていることが確認された。	
審議結果	承認		
議題2 (新規)	新生児ヘモクロマトーシスに対する胎内ガンマグロブリン大量静注療法の 臨床試験		
	成分記号	GB-0998	開発相
	自ら治験を実施する者	国立成育医療研究センター 佐々木 愛子	
	対象疾患	新生児ヘモクロマトーシス	
	審議事項	治験の実施の適否	
	審議内容	出生後に改めて代諾者としての同意取得をすべきか議論がされた。 同意説明文書について以下の通り修正指示を決定した。 ・出生児のデータも治験として収集することを明記すること。 なお、説明文書を用いて説明する際に、以下の点に注意して説明するよう求めることを決定した。 ・出生児のデータも治験として収集することを説明した上で同意取得すること	
審議結果	修正の上で承認		
議題3	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) 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(症例数追加・契約期間延長・治験費用)	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
審議結果	承認		
議題4	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(契約期間延長・治験費用) ・治験に関する変更(治験実施計画書・同意説明文書)	
	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、年次報告) 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	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、年次報告) 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	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 製造販売後臨床試験
	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) 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8	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書(第1報)(第2報) <報告>迅速審査(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9	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) 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10	高リスク肝芽腫に対するイリノテカン、ピンクリスチン、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	・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) 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11	ムコ多糖Ⅱ型患者を対象としたイデュルスルファーゼβの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験		
	成分記号	GC1123	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 奥山虎之	
	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(年次報告) 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。 ・モニタリング報告書 <報告>迅速審査(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12	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。 ・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13	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・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14	慢性肉芽腫症に関連する腸炎患者を対象としたサリドマイド口腔内崩壊錠のプラセボ対照二重盲検比較試験		
	成分記号	FPF300-OD	開発相
	自ら治験を実施する者	国立成育医療研究センター 河合利尚	
	対象疾患	慢性肉芽腫症	
	審議事項	・治験に関する変更(治験薬の管理に関する手順書、治験実施計画書別紙1の変更) ・モニタリング報告書 <報告>迅速審査(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15	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	・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) 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。 ・監査終了通知書 ・モニタリング報告書 <報告>迅速審査(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16	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	・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) 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	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	難治性ALK陽性未分化大細胞型リンパ腫(ALCL)	
	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) 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	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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)</li> <li>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。</li> <li>・治験に関する変更(治験実施計画書の変更)</li> <li>・モニタリング報告書</li> </ul>	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
	審議結果	承認	