

開催日時	平成30年7月19日(木) 16:02 ~ 18:37		
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4F 会議室41		
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、石倉健司、廣部兼児、菊地晃、佐々木孝之、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	ヤンセファーマ株式会社の依頼による未治療の慢性移植片対宿主病患者を対象としたイブルチニブの第3相試験		
	成分記号	PCI-32765	開発相 第Ⅲ相
	治験依頼者	ヤンセファーマ株式会社	
	対象疾患	慢性移植片対宿主病(cGVHD)	
	審議事項	治験の実施の適否	
	審議内容	同意説明文書の妥当性が確認され、妊娠に関する記載で不明瞭な箇所があり、修正の指示があった。また、説明の際の注意点として、アセントCの性交渉に関する記載について、年齢によって説明には十分な配慮が必要であるとの意見が出された。	
	審議結果	修正の上承認	
議題2	自閉スペクトラム症患者におけるピリドキサミンの有効性及び安全性を評価する探索的医師主導第Ⅱ相試験		
	成分記号	TM8001	開発相 第Ⅱ相
	自ら治験を実施する者	小枝達也	
	対象疾患	自閉スペクトラム症	
	審議事項	治験の実施の適否	
	審議内容	副作用等安全性の確認と評価において、ピリドキサミンの用量が多いことによるリスクが評価された。水溶性ビタミンであるためリスクは低いとかがえられること、成人の統合失調症患者を対象とした試験で同用量での安全性が確認されていることが確認された。ビタミンB1低下によるウェルニッケ脳症を予防するためビタミンB1の服用が必須となっていることが確認された。同意説明文書には治験期間中は銀杏の摂取ができない旨の記載があるが、アセント文書A,BIには記載されていないことについて、アセント文書にも記載すべきであるという意見が出された。	
	審議結果	修正の上承認	
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。 ・治験に関する変更(治験薬概要書の変更)	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
	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(治験薬概要書※・治験分担医師・治験協力者の変更)	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
	審議結果	承認	

議題5	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(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6	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2報)(第2報)		
	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書(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	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)※について 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	DSP-1958の拡大治験			
	成分記号	DSP-1958	開発相	第Ⅲ相
	治験依頼者	大日本住友製薬株式会社		
	対象疾患	悪性リンパ腫、小児固形腫瘍・小児脳腫瘍		
	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)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10	小児を含むムコ多糖症およびムコリポドーシス患者を対象とした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		
		(報告)治験実施計画書別紙1.治験実施体制の変更		
	審議内容	-		
	審議結果	-		

議題11	ブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害薬イブルチニブのステロイド依存性/抵抗性の慢性移植片対宿主病(cGVHD)患者を対象とした第3相試験			
	成分記号	イブルチニブ	開発相	第Ⅲ相
	治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社		
	対象疾患	慢性移植片対宿主病		
	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(治験実施計画書別冊・eICFの変更・被験者の健康被害の補償について説明した文書・被験者の募集の手順に関する資料)		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
議題12	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	・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	ムコ多糖症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	・重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(第2報) ・治療に関する変更(同意説明文書・治験薬概要書の変更) ・その他(監査報告書)(監査報告書(実施医療機関))		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
議題14	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15	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(治験分担医師の変更)		
	審議内容	安全性情報等に関する報告(7月9日提出)について、被験者が追跡調査中であるため、フィルグラスチムの添付文書改訂内容について同意説明文書を改訂し説明をするよう指示された。 変更に関する文書同意を取得せずにプロトコール変更に伴う検査を実施したこと、また治験審査委員会に改訂内容が承認される前に改訂内容に該当する検査を実施したことの逸脱報告と再発防止に関する報告がなされた。		
	審議結果	修正の上承認		

議題16	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	
	目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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象に関する報告書(第2報)</li> <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)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。</li> <li>・治療に関する変更(治験実施計画書別紙1の変更)</li> </ul>		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
議題17	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		
	目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	<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・添付文書改訂のお知らせ)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。</li> </ul>		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
議題18	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
	目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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(第2報)</li> </ul>		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
議題19	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
	目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	<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・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。</li> </ul>		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
議題20	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
	目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・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。</li> <li>・治験に関する変更(治験実施計画書・治験薬概要書の変更)</li> </ul>		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		