

平成30年度 第8回治験審査委員会 議事概要

開催日時	平成31年1月17日(木) 16:01 ~ 17:08		
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、窪田満、清河信敬、齋藤千恵子、石倉健司、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	セイブル錠の小児糖尿病患者に対する製造販売後臨床試験		
	成分記号	ミグリトール	開発相 第IV相
	治験依頼者	株式会社三和化学研究所	
	対象疾患	小児1型糖尿病及び2型糖尿病	
	審議事項	(報告)開発の中止等に関する報告書	
	審議内容	-	
	審議結果	-	
議題2	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(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。	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
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	・重篤な有害事象等に関する報告(第1報)(第2報) ・安全性情報等に関する報告(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(期間延長に伴う契約内容の変更) (報告)治験分担医師・治験協力者リストの変更	
	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(年次報告、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)治験分担医師・治験協力者リストの変更	
	審議内容	質疑、異論特になし。	
審議結果	承認		

議題5	アッ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	アッヴィ合同会社		
	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。 (報告) 治験分担医師・治験協力者リストの変更		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
議題6	アッ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	アッヴィ合同会社		
	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。 (報告) 治験分担医師・治験協力者リストの変更		
	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	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	(報告) 治験終了報告書		
	審議内容	-		
	審議結果	-		
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	・治験に関する変更(期間延長に伴う契約内容の変更)(治験実施計画書、別冊、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料) (報告) 治験分担医師・治験協力者リストの変更		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
議題9	小児患者を対象としたPALO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)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) 治験分担医師・治験協力者リストの変更		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		

議題10	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)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)治験分担医師・治験協力者リストの変更		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
議題11	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。 (報告)治験分担医師・治験協力者リストの変更		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
議題12	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、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(症例追加に伴う契約内容の変更)(治験分担医師の変更) (報告)治験分担医師・治験協力者リストの変更		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
議題13	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		
	審議事項	・治験に関する変更(治験実施計画書、別表1、別添資料1・2・3の変更、付録1)		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
議題14	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(cGVHD)		
	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	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	・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16	FLT3変異陽性の初発急性骨髄性白血病(AML)小児患者を対象に、midostaurin(PKC412)1日2回投与の標準化学療法との併用時及び地固め療法後治療として単剤投与時の安全性、有効性、及び薬物動態を評価する第Ⅱ相、オープンラベル、単群試験			
	成分記号	PKC412	開発相	第Ⅱ相
	治験依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社		
	対象疾患	FLT3変異陽性の初発急性骨髄性白血病(AML)小児患者		
	審議事項	(報告)治験実施計画書等修正報告書		
	審議内容	-		
	審議結果	-		
議題17	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	・治験に関する変更(記録の保存に関する標準業務手順書、総括報告書の作成に関する標準業務手順書)		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
議題18	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19	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。		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		

議題20	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	慢性肉芽腫症に関連する腸炎		
	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)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(同意説明文書(二重盲検期、継続投与期)の変更、負担軽減費に関する資料)</li> </ul>		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
議題21	ウィスコット・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	ウィスコット・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)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22	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更(治験実施計画書別紙1、監査計画書の変更)</li> <li>・(その他)監査報告書</li> <li>・(報告)治験薬概要書(第3.0版 Addendum1)</li> </ul>		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
議題23	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	<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)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>・その他(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		
議題24	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)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>・その他(モニタリング報告書)</li> <li>(報告)治験分担医師・治験協力者リストの変更</li> </ul>		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		

議題25	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 of 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	・安全性情報等に関する報告(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。		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
議題26	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およ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	国立成育医療研究センター 小枝達也		
	対象疾患	自閉スペクトラム症		
	審議事項	・その他(モニタリング報告書)		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
	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)治験分担医師・治験協力者リストの変更		
	審議内容	-		
	審議結果	-		
	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	(報告)治験分担医師・治験協力者リストの変更		
	審議内容	-		
	審議結果	-		
	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/III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	(報告)治験分担医師・治験協力者リストの変更		
	審議内容	-		
	審議結果	-		