

令和元年度 第7回治験審査委員会 議事概要

開催日時	令和元年11月21日(木) 16:00 ~ 17:06		
開催場所	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 病院棟2F 会議室21		
出席委員名	左合治彦、山谷明正、齋藤千恵子、河合利尚、清河信敬、廣部兼児、菊地晃、池田良彦、宮越弘子、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	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験		
	成分記号	KW-3357	開発相 第Ⅲ相
	治験依頼者	協和キリン株式会社	
	対象疾患	早発型重症妊娠高血圧腎症	
	審議事項	同意説明文書修正 ・6.予測される利益と起こり得る不利益 胎児及び新生児の安全性について明記すること ・同意書 赤ちゃんのデータを収集することへの同意について一文追記すること	
審議内容	治験の実施の適否		
審議結果	修正の上承認		
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。 ・治験に関する変更(治験薬概要書の変更)(報告)治験実施計画書別紙1、2の変更	
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	・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(治験薬概要書の変更)(報告)治験実施計画書別紙1、2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)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5	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	・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6	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) 治験実施計画書別冊1の変更 (報告) 業務委託会社の社名変更のお知らせ	
	審議内容 審議結果	- -	
議題7	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、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) 治験終了報告書	
	審議内容 審議結果	質疑、異論特になし。 承認	
議題8	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	(報告) 治験終了報告書	
	審議内容 審議結果	- -	
議題9	フ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	・重篤な有害事象に関する報告書(第7報) ・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。 (報告) 代表者の役職変更に関するお知らせ	
	審議内容 審議結果	質疑、異論特になし。 承認	
議題10	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	・重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(第2報) ・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 審議結果	質疑、異論特になし。 承認	
議題11	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象としたPKC412の第Ⅱ相試験		
	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	・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、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。 ・治験に関する変更(治験概要書の変更)	
	審議内容 審議結果	質疑、異論特になし。 承認	

議題12	持田製薬株式会社の依頼による小児うつ病患者を対象としたMLD-5の第Ⅲ相試験			
	成分記号	MLD-55	開発相	第Ⅲ相
	治験依頼者	持田製薬株式会社		
	対象疾患	小児うつ病		
	審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・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)(報告)治験実施計画書(追補版) 		
	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 小児患者を対象としたエミシズマブの第Ⅳ相試験			
	成分記号	エミシズマブ	開発相	Ⅳ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	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告(試験薬に関する情報)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	高リスクの小児を対象としたMEDI8897の第2/3相臨床試験			
	成分記号	MEDI8897	開発相	第Ⅱ/Ⅲ相
	治験依頼者	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)		
	対象疾患	早産児、慢性肺疾患(CLD)児、及び先天性心疾患(CHD)児またはダウン症児		
	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15	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験			
	成分記号	CTL019	開発相	第Ⅲb相
	治験依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社		
	対象疾患	CD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病、CD19陽性のびまん性大細胞型B細胞リンパ		
	審議事項	<ul style="list-style-type: none"> (報告)治験実施計画書等修正報告書 ・治験に関する変更(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16	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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更(治験薬の管理に関する手順書の変更) ・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		
議題17	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	<ul style="list-style-type: none"> ・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18	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。 その他(モニタリング報告書) (報告)治験終了報告書		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
議題19	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	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 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	・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		
議題20	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	・治験に関する変更(治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、2の変更) その他(モニタリング報告書) (報告)新規登録の一時中断について (報告)再発防止に関する報告書		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
議題21	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)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22	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	・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。 ・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		
議題23	先天性尿素サイクル異常症に対するHAES移植治療の医師主導治験 — 新生児期発症型患者を対象とした探索的試験 —			
	成分記号	HAES	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 福田 晃也		
	対象疾患	先天性尿素サイクル異常症		
	審議事項	・治験に関する変更(治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、同意説明文書の変更) (報告)製造管理文書一覧		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		

議題24	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	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 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	<ul style="list-style-type: none"> ・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(治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書、治験薬の管理に関する手順書の変更) (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25	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	(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26	小児期発症のネフローゼ症候群に対するIDEC-C2B8の多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験			
	成分記号	IDEC-C2B8	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 亀井 宏一		
	対象疾患	小児期発症のネフローゼ症候群		
	審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・その他(モニタリング報告書) (報告)治験実施計画書等修正報告書 		
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
議題27	小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象としたIDEC-C2B8とステロイドパルス療法の併用療法の多施設共同単群臨床試験			
	成分記号	IDEC-C2B8	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 亀井 宏一		
	対象疾患	小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群		
	審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・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(実施計画書、監査計画書、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		