

開催日時	令和3年5月20日(木) 15:05 ~17:27 休憩15:27~15:35		
開催場所	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター Web会議		
出席委員名	窪田満、山谷明正、清河信敬、河合利尚、肥沼悟郎、滝本悦子、加藤浩之、加藤道男、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			
新規1	中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験		
	成分記号	CNTO1275	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	潰瘍性大腸炎	
	審議事項	薬物代謝に係る安全性、選択基準の設定根拠、治験実施の妥当性について確認がされた。	
審議内容	治験の実施の適否		
審議結果	修正の上承認		
新規2	中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験		
	成分記号	CNTO1275	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	クローン病	
	審議事項	薬物代謝に係る安全性、選択基準の設定根拠、治験実施の妥当性について確認がされた。	
審議内容	治験の実施の適否		
審議結果	修正の上承認		
新規3	沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験		
	成分記号	S797T1/T2	開発相
	治験依頼者	沢井製薬株式会社	
	対象疾患	ウィルソン病	
	審議事項	薬物代謝に係る安全性、選択基準の設定根拠、治験実施の妥当性について確認がされた。	
審議内容	治験の実施の適否		
審議結果	承認		
継続1	小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした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	小児アトピー性皮膚炎	
	審議事項	(報告)開発の中止等に関する報告	
審議内容	-		
審議結果	-		
継続2	JTE-052軟膏第Ⅲ相臨床試験-小児アトピー性皮膚炎患者を対象としたJTE-052軟膏の比較試験及び継続長期投与試験-		
	成分記号	JTE-052A	開発相 第Ⅲ相
	治験依頼者	日本たばこ産業株式会社	
	対象疾患	小児アトピー性皮膚炎	
	審議事項	(報告)開発の中止等に関する報告	
審議内容	-		
審議結果	-		
継続3	ヤンセン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	・安全性情報等に関する報告(個別症例、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)治験実施計画書別紙(治験実施体制)の変更	
審議内容	質疑、異論特になし。		
審議結果	承認		

継続4	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-55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"> <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、個別症例、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(治験分担医師、治験実施計画書別紙5の変更)</li> <li>・(報告)治験実施計画書別紙1、別紙4の改訂</li> </ul>	
審議内容	質疑、異論特になし。		
審議結果	承認		
継続5	成人血友病B患者を対象とする治験薬の投与を伴わない第3相試験		
	成分記号		開発相 第Ⅲ相
	治験依頼者	ファイザー株式会社	
	対象疾患	血友病A、血友病B	
	審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更(同意説明文書、患者さんへの治験協力費についての変更)</li> <li>・(報告)本社移転のレター</li> </ul>	
審議内容	質疑、異論特になし。		
審議結果	承認		
継続6	ファイザー株式会社の依頼によるインヒビター保有および非保有の青年および成人の血友病患者を対象としたPF-06741086 定期投与第3相試験		
	成分記号	PF-06741086	開発相 第Ⅲ相
	治験依頼者	ファイザー株式会社	
	対象疾患	血友病A、血友病B	
	審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・(報告)本社移転のレター</li> </ul>	
審議内容	-		
審議結果	-		
継続7	ファイザー株式会社の依頼による血友病B患者を対象としたPF-06838435の第3相試験		
	成分記号	PF-06838435	開発相 第Ⅲ相
	治験依頼者	ファイザー株式会社	
	対象疾患	血友病B	
	審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・(報告)本社移転のレター、治験薬概要書(IB)の年1回の見直しについて</li> </ul>	
審議内容	-		
審議結果	-		
継続8	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更(分担医師の変更)</li> </ul>	
審議内容	質疑、異論特になし。		
審議結果	承認		
継続9	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更(被験者の募集の手順に関する資料の変更)</li> </ul>	
審議内容	質疑、異論特になし。		
審議結果	承認		

継続10	小児HSCT患者におけるMK-8228によるCMV感染及び感染症の予防		
	成分記号	MK-8228	開発相 第Ⅱ相
	治験依頼者	MSD株式会社	
	対象疾患	CMV感染及び感染症のリスクのある小児同種造血幹細胞移植(HSCT)患者	
	審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告(個別症例)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(症例追加)</li> </ul>	
	審議内容 審議結果	質疑、異論特になし。 承認	
継続11	クリニジェン株式会社の依頼によるムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたGC1123(イデュルスルファーゼβ)の第Ⅲ相試験		
	成分記号	GC1123	開発相 第Ⅲ相
	治験依頼者	クリニジェン株式会社	
	対象疾患	ムコ多糖症Ⅱ型	
	審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告(個別症例)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(分担医師の変更、治験実施計画書の変更、契約期間の延長)</li> </ul>	
	審議内容 審議結果	質疑、異論特になし。 承認	
継続12	日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の小児患者を対象としたLY3074828の第Ⅱ相試験		
	成分記号	Mirikizumab(LY3074828)	開発相 第Ⅱ相
	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社	
	対象疾患	活動性潰瘍性大腸炎	
	審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告(個別症例)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 審議結果	質疑、異論特になし。 承認	
継続13	手術不能かつ症候性のPNを有するNF1の日本人小児患者におけるセルメチニブの安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する非盲検第Ⅰ相試験		
	成分記号	AZD6244	開発相 第Ⅰ相
	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社	
	対象疾患	神経線維腫症Ⅰ型	
	審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	
	審議内容 審議結果	質疑、異論特になし。 承認	
継続14	大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-10の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験		
	成分記号	OP-10	開発相 第Ⅰ/Ⅱ相
	治験依頼者	大原薬品工業株式会社	
	対象疾患	神経膠腫	
	審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・(報告)治験実施計画書別紙の改訂</li> </ul>	
	審議内容 審議結果	- -	
継続15	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスペプシア患者を対象としたZ-338(アコチアミド塩酸塩水和物)の第Ⅲ相試験		
	成分記号	Z-338	開発相 第Ⅲ相
	治験依頼者	ゼリア新薬工業株式会社	
	対象疾患	小児機能性ディスペプシア患者	
	審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・(報告)治験実施計画書等修正報告書</li> </ul>	
	審議内容 審議結果	- -	

継続16	日本イーライリリー株式会社の依頼によるNNS/CANDLE、SAVI、及び AGSを有する患者を対象としたLY3009104の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
	成分記号	LY3009104	開発相 第Ⅱ/Ⅲ相
	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社	
	対象疾患	NNS/CANDLE、SAVI、及び AGS	
	審議事項	・安全性情報等に関する報告(個別症例)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	
医師主導1	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)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	
医師主導2	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		
	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 富澤 大輔	
	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(個別症例)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	
医師主導3	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	・安全性情報等に関する報告(個別症例報告、治験安全性定期報告、リツキサン添付文書の改訂)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の変更	
	審議内容 審議結果	質疑、異論特になし。 承認	
医師主導4	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	・安全性情報等に関する報告(個別症例報告、治験安全性定期報告、リツキサン添付文書の改訂)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	
その他			