

平成 27 年度 第 11 回小児治験ネットワーク中央治験審査委員会
会議の記録の概要

| | |
|------|--|
| 開催日時 | 平成 28 年 2 月 16 日 (火) 14 : 05~16 : 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 管理棟 2 階 会議室 21 |
| 出席委員 | 横谷 進、石川 洋一、鈴木 康之、石井 由美子、三浦 大、掛江 直子、廣田 正実、 岩田 敏、赤羽根 秀宜、荻谷 夏子 ※但し、当該治験に関係のある委員は審議及び採決に参加しない。 |

●議題及び審議結果を含む主な議論の概要

1. 新規治験の審査

| | | | | |
|-----|--------|---|-----|-----|
| 議題1 | 成分記号 | NN1218 | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| | 治験課題名 | 小児及び青少年1型糖尿病患者を対象としたインスリン デグルデク併用下におけるノボラピッド®注に対するfaster aspartの有効性及び安全性の検討 | | |
| | 治験依頼者 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 | | |
| | 治験実施施設 | 3施設 | | |
| | 審議事項 | 〔新規審査〕 治験分担医師（代表者）から本試験の概要説明後、これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の適否について審議した。 | | |
| | 審議結果 | 修正の上で承認：アセント文書の記載修正 | | |

2. 治験継続の審議

| | | | | |
|-----|--------|--|-----|-----|
| 議題1 | 成分記号 | UK-92,480 | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| | 治験課題名 | 小児肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたシルデナフィル経口投与の多施設共同、一般臨床試験 | | |
| | 治験依頼者 | ファイザー株式会社 | | |
| | 治験実施施設 | 3 施設 | | |
| | 審議事項 | 〔安全性情報〕 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象（3施設からの審議依頼による） 〔治験に関する変更〕 ・治験責任医師の変更（1施設からの審議依頼による） 以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | | |
| | 審議結果 | 承認 | | |

| | | | | |
|-----|------|-------------|-----|-----|
| 議題2 | 成分記号 | PF-00695838 | 開発相 | 第Ⅲ相 |
|-----|------|-------------|-----|-----|

| | | | | |
|--|--------|---|--|--|
| | 治験課題名 | ファイザー株式会社の依頼による、神経因性排尿筋過活動患者を対象としたPF-00695838の第Ⅲ相試験 | | |
| | 治験依頼者 | ファイザー株式会社 | | |
| | 治験実施施設 | 6施設 | | |
| | 審議事項 | 〔安全性情報〕 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象（6施設からの審議依頼による） 以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | | |
| | 審議結果 | 承認 | | |

| | | | | |
|-----|--------|--|-----|------|
| 議題3 | 成分記号 | NN-220 | 開発相 | 第Ⅲb相 |
| | 治験課題名 | ヌーナン症候群の低身長患児を対象としたNN-220の第3相臨床試験 | | |
| | 治験依頼者 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 | | |
| | 治験実施施設 | 9施設 | | |
| | 審議事項 | 〔安全性情報〕 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象（9施設からの審議依頼による） 〔治験に関する変更〕 ・転院に関する資料の取り扱いについて（1施設からの審議依頼による） 以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <報告> ・同意説明文書修正報告（1施設） | | |
| | 審議結果 | 承認 | | |

| | | | | |
|-----|--------|---|-----|-----|
| 議題4 | 成分記号 | E2020 | 開発相 | 第Ⅱ相 |
| | 治験課題名 | E2020の第Ⅱ相試験 | | |
| | 治験依頼者 | エーザイ株式会社 | | |
| | 治験実施施設 | 4施設 | | |
| | 審議事項 | 〔安全性情報〕 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象（4施設からの審議依頼による） 以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | | |
| | 審議結果 | 承認 | | |

| | | | | |
|-----|--------|---------------------------------|-----|-----|
| 議題5 | 成分記号 | BMS-188667 | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| | 治験課題名 | 若年性特発性関節炎患者を対象としたアバタセプトの国内第3相試験 | | |
| | 治験依頼者 | ブリistol・マイヤーズ株式会社 | | |
| | 治験実施施設 | 4施設 | | |

| | | |
|--|------|---|
| | 審議事項 | 〔安全性情報〕 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象（4施設からの審議依頼による） 以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 |
| | 審議結果 | 承認 |

| | | | | |
|-----|--------|---|-----|-----|
| 議題6 | 成分記号 | LY450190 | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| | 治験課題名 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による小児肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたLY450190の第Ⅲ相試験 | | |
| | 治験依頼者 | 日本イーライリリー株式会社 | | |
| | 治験実施施設 | 5施設 | | |
| | 審議事項 | 〔安全性情報〕 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象、定期報告（5施設からの審議依頼による） 〔治験に関する変更〕 ・治験責任医師の変更（1施設からの審議依頼による） 以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <報告> ・治験実施計画書別冊 | | |
| | 審議結果 | 承認 | | |

| | | | | |
|-----|--------|--|-----|-----|
| 議題7 | 成分記号 | BAY 59-7939 | 開発相 | 第Ⅱ相 |
| | 治験課題名 | 多様な静脈血栓塞栓症の乳幼児におけるリバーロキサパン経口投与の安全性、有効性、及び薬物動態／薬力学的効果特性を検討することを目的とした非盲検、非対照、30日間投与試験 | | |
| | 治験依頼者 | バイエル薬品株式会社 | | |
| | 治験実施施設 | 2施設 | | |
| | 審議事項 | 〔安全性情報〕 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象（2施設からの審議依頼による） 〔治験に関する変更〕 ・治験薬概要書の改訂（2施設からの審議依頼による） 以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | | |
| | 審議結果 | 承認 | | |

| | | | | |
|-----|-------|---|-----|-----|
| 議題8 | 成分記号 | BAY 59-7939 | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| | 治験課題名 | 急性静脈血栓塞栓症の小児における、年齢及び体重で調整した用法・用量によるリバーロキサパン投与の有効性及び安全性を検討することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、実薬対照試験 | | |
| | 治験依頼者 | バイエル薬品株式会社 | | |

| | | |
|--|--------|---|
| | 治験実施施設 | 2施設 |
| | 審議事項 | <p>[安全性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象（2施設からの審議依頼による） <p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書の改訂（2施設からの審議依頼による） <p>以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> |
| | 審議結果 | 承認 |

| | | | | |
|-----|--------|---|-----|-----|
| 議題9 | 成分記号 | PF-00345101 | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| | 治験課題名 | てんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者にロラゼパムを静脈内投与したときの有効性、安全性および薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、無対照試験 | | |
| | 治験依頼者 | ファイザー株式会社 | | |
| | 治験実施施設 | 6施設 | | |
| | 審議事項 | <p>[安全性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象（6施設からの審議依頼による） <p>[重篤な有害事象等]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・SAE等報告書（2施設からの審議依頼による） <p>以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> | | |
| | 審議結果 | 承認 | | |

| | | | | |
|------|--------|--|-----|-----|
| 議題10 | 成分記号 | ACZ885 | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| | 治験課題名 | 全身型若年性特発性関節炎（SJIA）患者を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験 | | |
| | 治験依頼者 | ノバルティスファーマ株式会社 | | |
| | 治験実施施設 | 5施設 | | |
| | 審議事項 | <p>[安全性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象（5施設からの審議依頼による） <p>以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p><報告></p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書添付資料 | | |
| 審議結果 | 承認 | | | |

| | | | | |
|------|--------|---|-----|-------|
| 議題11 | 成分記号 | VRS-317 | 開発相 | 第Ⅱ/Ⅲ相 |
| | 治験課題名 | シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象としたVRS-317の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | | |
| | 治験依頼者 | シミック株式会社（治験国内管理人） | | |
| | 治験実施施設 | 8施設 | | |

| | | |
|--|------|--------------------|
| | 審議事項 | <報告> ・治験実施計画書別紙 |
|--|------|--------------------|

| | | | | |
|------|--------|---|-----|-----|
| 議題12 | 成分記号 | PF-00695838 | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| | 治験課題名 | ファイザー株式会社の依頼による、神経因性排尿筋過活動患者を対象としたPF-00695838の第Ⅲ相試験（長期継続試験） | | |
| | 治験依頼者 | ファイザー株式会社 | | |
| | 治験実施施設 | 2施設 | | |
| | 審議事項 | [安全性情報] ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象（2施設からの審議依頼による）以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | | |
| | 審議結果 | 承認 | | |

| | | | | |
|------|--------|---|-----|-----|
| 議題13 | 成分記号 | N8 | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| | 治験課題名 | 治療歴のない血友病A患者を対象とした、出血の抑制及び治療におけるツロクトコグ アルファの安全性及び有効性の検討 | | |
| | 治験依頼者 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 | | |
| | 治験実施施設 | 1施設 | | |
| | 審議事項 | [安全性情報] ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象、定期報告（1施設からの審議依頼による） [治験に関する変更] ・治験実施計画書、治験薬概要書の改訂（1施設からの審議依頼による）以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <報告> ・治験実施計画書別冊 | | |
| | 審議結果 | 承認 | | |

| | | | | |
|------|--------|--|-----|-----|
| 議題14 | 成分記号 | SJP-0129 | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| | 治験課題名 | SJP-0129第Ⅲ相試験 （未熟児動脈管開存症に対する有効性、安全性及び薬物動態の検討） | | |
| | 治験依頼者 | 千寿製薬株式会社 | | |
| | 治験実施施設 | 7施設 | | |

| | | |
|--|------|--|
| | 審議事項 | <p>[安全性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象（7施設からの審議依頼による） <p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書の改訂（7施設からの審議依頼による） <p>以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p><報告></p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書補遺 |
| | 審議結果 | 承認 |

| | | | | |
|------|--------|--|-----|-----|
| 議題15 | 成分記号 | RFB002 | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| | 治験課題名 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるRFB002の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験 | | |
| | 治験依頼者 | ファイザー株式会社 | | |
| | 治験実施施設 | 6施設 | | |
| | 審議事項 | <p>[安全性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象（6施設からの審議依頼による） <p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師の変更（2施設からの審議依頼による） <p>以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p><報告></p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙、治験実施計画書添付資料 | | |
| | 審議結果 | 承認 | | |

| | | | | |
|------|--------|---|-----|------|
| 議題16 | 成分記号 | ALS-008176 | 開発相 | 第Ⅰb相 |
| | 治験課題名 | Respiratory Syncytialウイルス（RSV）感染症により入院した乳児を対象としたALS-008176の単回漸増及び反復漸増経口投与の安全性、忍容性、薬物動態、及び薬力学検討のためのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、2パート試験 | | |
| | 治験依頼者 | ヤンセンファーマ株式会社 | | |
| | 治験実施施設 | 9施設 | | |
| | 審議事項 | <p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施体制及び治験実施期間（9施設からの審議依頼による） <p>以上について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> | | |
| | 審議結果 | 承認 | | |

以上