

平成 30 年度 第 1 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 30 年 4 月 24 日 (火) 17:30~18:10
開催場所	静岡県立こども病院 西館 3 階映像情報室
出席委員名	<p><出席者: 10 名> 田代 弦 (委員長)、平野 桂子 (副委員長)、山崎 透、渡邊 健一郎、 鈴木 勝巳、中澤 範子、長谷川 進 (非専門委員)、久保田 高幸 (非専門委員) 森本達也 (外部委員)、浮島 美之 (外部委員) <欠席者: 2 名>木村 光明、金 成海 <事務局> 青島 広明</p>
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>1 安全性に関する継続の適否 (院外における重篤な有害事象の報告)</p> <p>1) 試験名: 治療歴のない小児血友病 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 (NN7008-3809 試験 N8-PUP 試験) 責任医師: 堀越泰雄 (血液腫瘍科) 依頼者: ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 内容: 最新報告概要 審議結果: 承認</p> <p>2) 試験名: 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 (NN7088-3908 試験 N8GP-PUP 試験) 責任医師: 堀越泰雄 (血液腫瘍科) 依頼者: ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 内容: 副作用症例報告 5 報 審議結果: 承認</p> <p>3) 試験名: 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 (AHEP0731 試験) 責任医師: 渡辺 健一郎 (血液腫瘍科)、依頼者: 渡辺 健一郎 (血液腫瘍科) 内容: 報告ラインリスト 3 報分 審議結果: 承認</p> <p>2 治験継続に関する審議 (治験に関する変更)</p> <p>1) 試験名: 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 (NN7999-3895 試験 N9GP-PUP 試験) 責任医師: 堀越泰雄 (血液腫瘍科)、依頼者: ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 内容: 治験実施計画書・同意説明文書等の変更 審議結果: 承認</p> <p>2) 試験名: 先天性心疾患を対象とした NP006 の安全性及び有効性の評価 (NP006 試験 (医療機器 人工心膜試験)) 責任医師: 坂本 喜三郎 (心臓血管外科)、依頼者: ニプロ株式会社 内容: 治験分担医師削除 審議結果: 承認</p>

3) 試験名：ON0-1101 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（ON0-1101 試験：頻脈性不整脈治療薬 オノアクト試験）

責任医師：芳本 潤（循環器科）、依頼者：小野薬品

内容：治験分担医師削除

審議結果：承認

4) 試験名：小児先天性心疾患患者に実施する外科的修復術後の心機能に対するJRM-001 移植の有効性及び安全性評価試験 非移植症例を対照とする多施設共同/無作為化/単盲検/並行群間比較試験（JRM-001 試験 小児先天性心疾患患者対象 自家再生医療試験）

責任医師：坂本 喜三郎（心臓血管外科）、依頼者：株式会社日本再生医療

内容：治験分担医師削除

審議結果：承認

3 治験継続に関する審議（実施状況報告）

1) 試験名：治療歴のない小児血友病 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（NN7008-3809 試験 N8-PUP 試験）

責任医師：堀越泰雄（血液腫瘍科）、依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

内容：治験実施状況報告書、逸脱記録

審議結果：承認

2) 試験名：治療歴のない血友病 A 患者を対象とした turoctocog alfa pegol（N8-GP 安全性及び有効性の検討（NN7088-3908 試験 N8GP-PUP 試験）

責任医師：堀越泰雄（血液腫瘍科）、依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

内容：治験実施状況報告書

審議結果：承認

3) 試験名：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（NN7999-3895 試験 N9GP-PUP 試験）

責任医師：堀越泰雄（血液腫瘍科）、依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

内容：治験実施状況報告書

審議結果：承認

4 中央治験審査委員会（小児治験ネットワーク）審議結果報告

1) 試験名：神経学的疾患に伴う排尿筋過活動（神経因性排尿筋過活動）の症状を有する，年齢 6 歳から 17 歳の患者に対するフェソテロジンの安全性および有効性の評価を目的とした，24 週間の無作為化非盲検試験

責任医師：濱野 敦（泌尿器科）、依頼者：ファイザー株式会社

内容：審議結果通知書 2 通

（平成 30 年 2 月 20 日審議、平成 30 年 3 月 20 日審議）

審議結果：承認

2) 試験名：小児肺動脈性肺高血圧症患者にホスホジエステラーゼ・タイプ5 (PDE5) 阻害薬タダラフィルを投与した時の有効性及び安全性を評価する二重盲検プラセボ対照比較試験

責任医師：満下 紀恵 (循環器科)、依頼者：日本イーライリリー株式会社

内容：審議結果通知書2通

(平成30年2月20日審議、平成30年3月20日審議)

審議結果：承認

3) 試験名：神経学的疾患に伴う排尿筋過活動(神経因性排尿筋過活動)の症状を有し、A0221047試験において24週間の投与を完了した、年齢6歳から17歳の患者に対するフェソテロジンの安全性および有効性の評価を目的とした非盲検長期継続試験

責任医師：濱野 敦 (泌尿器科)、依頼者：ファイザー株式会社

内容：審議結果通知書2通

(平成30年2月20日審議、平成30年3月20日審議)

審議結果：承認

4) 試験名：6歳以上16歳未満の小児高血圧患者を対象としたTAK-536の第3相長期投与試験

責任医師：和田 尚弘 (腎臓内科)、依頼者：武田薬品工業株式会社

内容：審議結果通知書2通

(平成30年2月20日審議、平成30年3月20日審議)

審議結果：承認

5) 試験名：過剰な体液貯留を有する小児心不全患者を対象としてトルバプタンの有効性、安全性、薬物動態、及び薬力学的作用を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験

責任医師：田中 靖彦 (循環器科)、依頼者：大塚製薬株式会社

内容：審議結果通知書2通

(平成30年2月20日審議、平成30年3月20日審議)

審議結果：承認

6) 試験名：思春期前の日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象にMOD-4023の週1回投与の有効性及び安全性をジェノトロピン®の連日投与と比較評価する、12カ月間の第III相、非盲検、ランダム化、多施設共同試験

責任医師：上松 あゆ美 (内分泌代謝科)、依頼者：OPKO Health Inc. (治験国内管理人；イーピーエス インターナショナル株式会社)

内容：審議結果通知書2通

(平成30年2月20日審議、平成30年3月20日審議)

審議結果：承認

7) 試験名：脊髄性筋萎縮症II型及びIII型患者を対象としたR07034067の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を検討する2パートシームレス多施設共同ラン

	<p>ダム化プラセボ対照二重盲検試験</p> <p>責任医師：渡邊 誠司（神経科）、依頼者：中外製薬株式会社</p> <p>内容：審議結果通知書 2 通</p> <p>（平成 30 年 2 月 20 日審議、平成 30 年 3 月 20 日審議）</p> <p>審議結果：承認</p> <p>5 その他</p> <p>1）当院実施治験にかかる製造販売取得に関する報告</p> <p>CSL627 試験（持続型遺伝子組換え型第Ⅷ因子製剤） H2608 終了</p> <p>2）当院治験審査委員会での取り扱いについて</p> <p>AMN107 試験：（ Ph 陽性慢性骨髄性白血病治療薬 タシグナ試験）</p>
<p>特記事項 （その他）</p>	<p>特になし</p>