

平成29年度 第2回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成29年6月27日(火) 17:30~18:33
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:12名> 田代 弦(委員長)、平野 桂子(副委員長)、木村 光明、山崎 透、 渡辺 健一郎、金 成海、鈴木 勝巳、中澤 範子、長谷川 進(非専門委員) 丸山 幸治(非専門委員)、森本 達也(外部委員)、鈴木 淑夫(外部委員) <欠席者:0名> <事務局>青島 広明、松浦 詩麻</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:AMN107 試験:初発慢性期 Ph 陽性慢性骨髄性白血病(CML)小児患者又はイマチニブ又はダサチニブに抵抗性又は不耐容の慢性期若しくは移行期 Ph 陽性 CML 小児患者に対するニロチニブ経口投与の有効性と安全性を評価する多施設共同、非盲検、非対照、第II相臨床試験 責任医師:渡辺 健一郎(血液腫瘍科)、依頼者:ノバルティスファーマ株式会社 内容:個別報告5回、年次報告 審議結果:承認</p> <p>2) 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:報告ラインリスト(軟部組織出血(第1報)、血栓症(第1報)) 審議結果:承認</p> <p>3) 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:個別報告(第VIII因子抑制(第2、3報)) 審議結果:承認</p> <p>4) 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2報分、初回報告 審議結果:承認</p> <p>5) 試験名:小児集中治療下における DA-9501(デクスメデトミジン塩酸塩)の有効性、安全性および薬物動態を検討する第3相多施設共同単一群非盲検試験 責任医師:大崎 真樹(循環器集中治療科)、依頼者:ファイザー株式会社 内容:個別報告ラインリスト2報分</p>

審議結果：承認

6) 試験名：インヒビター保有血友病 A 小児患者を対象として emicizumab 週 1 回皮下投与の有効性，安全性及び薬物動態を評価する単群，多施設共同，非盲検，第 III 相臨床試験 (ACE910 試験 小児血友病 A エミシズマブ試験)

責任医師：堀越泰雄 (血液腫瘍科)、依頼者：中外製薬株式会社

内容：個別報告ラインリスト 2 報分

審議結果：承認

7) 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：定期報告 3 報分

審議結果：承認

2 治験継続に関する審議 (治験に関する変更)

1) 試験名：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 (ONO-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：実施計画書、概要書の改訂

審議結果：承認

2) 試験名：インヒビター保有血友病 A 小児患者を対象として emicizumab 週 1 回皮下投与の有効性，安全性及び薬物動態を評価する単群，多施設共同，非盲検，第 III 相臨床試験 (ACE910 試験 小児血友病 A エミシズマブ試験)

責任医師：堀越泰雄 (血液腫瘍科)、依頼者：中外製薬株式会社

内容：実施計画書、概要書、同意説明書、参加カード、電子日誌見本の改訂

審議結果：承認

3) 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：実施計画書、概要書、説明文書の変更

審議結果：承認

3 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 29 年 4 月 18 日審議、平成 29 年 5 月 16 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 29 年 4 月 18 日審議、平成 29 年 5 月 16 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 29 年 4 月 18 日審議、平成 29 年 5 月 16 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 1 通

（平成 29 年 4 月 18 日報告、平成 29 年 5 月 16 日審議）

審議結果：承認

4 治験継続に関する審議（実施状況報告）

1) 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：実施状況報告、逸脱記録

審議結果：承認

2) 試験名：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（ONO-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：実施状況報告

審議結果：承認

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

	<p>ス</p> <p>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：実施状況報告 審議結果：承認</p> <p>4）試験名：インヒビター保有血友病 A 小児患者を対象として emicizumab 週 1 回皮下投与の有効性，安全性及び薬物動態を評価する単群，多施設共同，非盲検，第 III 相臨床試験（ACE910 試験 小児血友病 A エミシズマブ試験） 責任医師： 堀越泰雄（血液腫瘍科）、依頼者：中外製薬株式会社 内容：実施状況報告 審議結果：承認</p> <p>5）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：実施状況報告 審議結果：承認</p> <p>5 その他</p> <p>1）第 2 回治験審査委員会での実施状況報告審議を受けて依頼者からの見解 2）GCP 実地調査に関して（平成 29 年 7 月 11 日立ち入り） 対象試験：AMN107 試験：（ Ph 陽性慢性骨髄性白血病治療薬 タシグナ試験） 3）平成 29 年度第 3 回治験審査委員会開催日程に関して</p>
<p>特記事項 （その他）</p>	<p>特になし</p>