

平成29年度 第4回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成29年10月24日(火) 17:30~18:20
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、 金 成海、渡辺 健一郎、森本達也(外部委員)、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)、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(院内における重篤な有害事象の報告)</p> <p>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:脳梗塞(第2報) 審議結果:承認</p> <p>2 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4回 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4報 審議結果:承認</p> <p>3) 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:最新報告概要、副作用等発現状況報告 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)</p>

内容：報告ラインリスト2報分

審議結果：承認

5) 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、最新報告概要、副作用等発現状況報告

審議結果：承認

3 治験継続に関する審議 (治験に関する変更)

1) 試験名：治療歴のある小児血友病 B 患者を対象とした NNC-0156-0000-0009 の安全性、有効性及び薬物動態 (NN7999-3774 : N9-GP 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：治験実施計画書の変更

審議結果：承認

2) 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：実施計画書の追記、変更、同意説明文書の追記、変更、治験協力者の変更

審議結果：承認

3) 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：治験実施計画書の変更

審議結果：承認

4) 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：医学専門家の変更

審議結果：承認

5) 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：治験実施計画書の変更

審議結果：承認

6) 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：概要書、手順書の変更、改訂等

審議結果：承認

7) 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：治験分担医師の削除

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 29 年 8 月 15 日審議、平成 29 年 9 月 19 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 8 月 15 日審議、平成 29 年 9 月 19 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 8 月 15 日審議、平成 29 年 9 月 19 日審議）

審議結果：承認

4) 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

	<p>管理人；イーピーエス インターナショナル株式会社)</p> <p>内容：審議結果通知書 1 通</p> <p>(平成 29 年 9 月 19 日審議)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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</p> <p>責任医師：田中 靖彦 (循環器科)、依頼者：大塚製薬株式会社</p> <p>内容：審議結果通知書 1 通</p> <p>(平成 29 年 9 月 19 日審議)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>5 治験継続に関する審議 (実施状況報告)</p> <p>1) 試験名：治療歴のある小児血友病 B 患者を対象とした NNC-0156-0000-0009 の安全性、有効性及び薬物動態 (NN7999-3774 : N9-GP 試験)</p> <p>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</p> <p>内容：実施状況報告</p> <p>審議結果：承認</p> <p>6 その他</p> <p>1) OPC-41061 試験 (小児心不全患者を対象 トルバプタン試験) について</p> <p>2) 治験管理室主催勉強会の開催について：12 月 11 日 (月) 予定</p> <p>カルテ監査とモニタリングの必要性 (GCP 実地調査、臨床研究法をからめて)</p> <p>カルテ記載のいい例、悪い例 ALCOA+C の解説</p> <p>3) 今後の新規治験の予定について：脊髄性筋萎縮症 神経内科 Dr 渡邊 c IRB 10 月</p>
<p>特記事項 (その他)</p>	<p>特になし</p>