

平成 28 年度 第 6 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 9 月 20 日 (火) 14 : 00～15 : 32
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、金子 剛、鈴木 康之、松谷 弘子、安達 昌功、三浦 大、丸山 達也、岩田 敏、赤羽根 秀宜 ※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	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相継続試験		
	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	1 施設		
	審議事項	〔新規審査〕 治験責任医師（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	<u>修正の上で承認：同意説明文書の記載修正</u>		

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	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（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	<u>承認</u>		

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	<p>[安全性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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)</li> <li>・治験安全性最新報告概要 (6 施設からの審議依頼による)</li> </ul> <p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書 (6 施設からの審議依頼による)</li> <li>・健康被害の補償に関連する資料 (6 施設からの審議依頼による)</li> <li>・被験者への投薬説明資料、被験者日誌 (6 施設からの審議依頼による)</li> <li>・予約および服用記録カードの追加 (6 施設からの審議依頼による)</li> <li>・コホート 2 開始に関するお知らせ (6 施設からの審議依頼による)</li> <li>・被験者募集リーフレットの改訂 (2 施設からの審議依頼による)</li> <li>・治験参加カードの追加 (6 施設からの審議依頼による)</li> <li>・治験分担医師の変更 (1 施設からの審議依頼による)</li> </ul> <p>以上について、前回審査時の付帯事項も含め、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>&lt;報告&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書別紙 (6 施設)</li> <li>・治験実施計画書注意喚起および解釈に関するレター (4 施設)</li> </ul>		
審議結果	承認			

議題3	成分記号	NN-220	開発相	第Ⅲ b 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	<p>[安全性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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)</li> </ul> <p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・投与記録表 (9 施設からの審議依頼による)</li> </ul> <p>[重篤な有害事象等]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・SAE 等報告書 (2 施設からの審議依頼による)</li> </ul> <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	3施設		
	審議事項	[重篤な有害事象等] ・SAE等報告書(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	<u>承認</u>		

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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社		
	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	<u>承認</u>		

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	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。 <報告> 治験実施計画書別冊		
	審議結果	<u>承認</u>		

議題7	成分記号	D961H	開発相	第Ⅰ/Ⅲ相
	治験課題名	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象としたD961Hの第Ⅰ/Ⅲ相試験		
	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社		
	治験実施施設	4施設		
	審議事項	<報告> ・治験終了報告書（4施設）		

議題8	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バ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）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9	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バ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	[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10	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	〔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	<u>承認</u>		

議題11	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	〔安全性情報〕 ・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） 〔重篤な有害事象等〕 ・SAE等報告書（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	<u>承認</u>		

議題12	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	〔重篤な有害事象等〕 ・SAE等報告書（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	<u>承認</u>		

議題13	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	<p>[安全性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> </ul> <p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書（英語版、日本語版）（2施設からの審議依頼による）</li> </ul> <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>&lt;報告&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書別紙</li> </ul>		
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	4施設		
	審議事項	<p>&lt;報告&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験終了報告書（4施設）</li> </ul>		

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	ノバルティス ファーマ株式会社		
	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"> <li>・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）</li> </ul> <p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者負担軽減費及び保険外併用療養費等の取り扱いに関する文書の改訂（4施設からの審議依頼による）</li> <li>・同意説明文書の補足資料（3施設からの審議依頼による）</li> </ul> <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>[安全性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性最新報告概要 (9 施設からの審議依頼による)</li> </ul> <p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師の変更 (2 施設からの審議依頼による)</li> </ul> <p>[継続審査]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施状況報告 (9 施設からの審議依頼による)</li> </ul> <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17	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	6施設		
	審議事項	<p>[安全性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な有害事象、研究報告 (6 施設からの審議依頼による)</li> </ul> <p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 被験者への投与説明書の変更 (6 施設からの審議依頼による)</li> </ul> <p>[新規審査]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施施設追加 (1施設からの審議依頼による)</li> </ul> <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18	成分記号	NNC0195-0092	開発相	第Ⅱ相
	治験課題名	成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたNNC0195-0092の週1回投与における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	4施設		
	審議事項	<p>[安全性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> </ul> <p>[新規審査]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施施設追加（1施設からの審議依頼による）</li> </ul> <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>&lt;報告&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書別紙（英語版、日本語版）</li> </ul>		
審査結果	承認			

議題19	成分記号	DA-9501	開発相	第Ⅲ相
	治験課題名	小児患者を対象としたDA-9501（デクスメドミジン塩酸塩）の第3相試験		
	治験依頼者	ファイザー株式会社、丸石製薬株式会社		
	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"> <li>・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）</li> </ul> <p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師の変更（1施設からの審議依頼による）</li> </ul> <p>[緊急回避のための逸脱]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書、通知書（1施設からの審議依頼による）</li> </ul> <p>[新規審査]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施施設追加（1施設からの審議依頼による）</li> </ul> <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>&lt;報告&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・迅速審査結果（治験分担医師の変更）（2施設）</li> <li>・治験実施体制の変更</li> </ul>		
審査結果	承認			

議題20	成分記号	TAK-536	開発相	第Ⅲ相
	治験課題名	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		
	治験依頼者	武田薬品工業株式会社		
	治験実施施設	10施設		
	審議事項	<p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書の改訂（9施設からの審議依頼による）</li> <li>・<u>治験分担医師の変更（1施設からの審議依頼による）</u></li> </ul> <p>[新規審査]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施施設追加（1施設からの審議依頼による）</li> </ul> <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>&lt;報告&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書別紙（9施設）</li> </ul>		
審査結果	<u>承認</u>			

議題21	成分記号	RO5534262	開発相	第Ⅲ相
	治験課題名	中外製薬株式会社の依頼による血友病A患者を対象としたRO5534262の第Ⅲ相試験		
	治験依頼者	中外製薬株式会社		
	治験実施施設	1施設		
	審議事項	<p>[安全性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験薬で発生した重篤な有害事象（1施設からの審議依頼による）</li> </ul> <p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書の改訂（1施設からの審議依頼による）</li> <li>・処方カードの追加（1施設からの審議依頼による）</li> </ul> <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>&lt;報告&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・注射針（国内未承認）の不具合報告に関する手順書・報告書</li> <li>・治験実施計画書別紙</li> </ul>		
審査結果	<u>承認</u>			

以上