

平成 30 年度 第 3 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 30 年 6 月 19 日 (火) 14 : 00～16 : 10
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	金子 剛、山谷 明正、鈴木 康之、松谷 弘子、安達 昌功、三浦 大、廣部 兼児、田原 真理、岩田 敏、高橋 尚人、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	D961H	開発相	第Ⅲ相
	治験課題名	日本人小児患者を対象とした D961H の第Ⅲ相オープン試験		
	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	〔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	修正の上で承認		

議題 2	成分記号	HP-3060	開発相	第Ⅱ相
	治験課題名	アレルギー性鼻炎患児を対象とした HP-3060 の単回投与試験 (2)		
	治験依頼者	久光製薬株式会社		
	治験実施施設	3 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	修正の上で承認		

議題 3	成分記号	R07034067	開発相	第Ⅱ/Ⅲ相
	治験課題名	脊髄性筋萎縮症Ⅰ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 パートシームレス非盲検多施設共同試験		
	治験依頼者	中外製薬株式会社		
	治験実施施設	2 施設		

	審議事項	2017年10月開催の治験審査委員会における保留案件について、投与量が定したため、治験実施の適否について審議した。 〔主な内容〕 1) パート2の投与量決定について
	審議結果	承認

2. 治験継続の審議

議題1	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2	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（5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	N8-GP	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 turoctocog alfa pegol (N8-GP) 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	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） 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（3施設）
	審議結果	承認

議題 4	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	パイエル薬品株式会社		
	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） 〔治験に関する変更〕 ・治験分担医師の変更（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 5	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	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> ・治験実施計画書添付資料（4施設）		
	審議結果	承認		

議題 6	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	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） 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7	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	7施設		
	審議事項	<報告> ・治験終了報告（7施設）		

議題8	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	[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> ・同意説明文書の誤記修正（1施設）		
	審査結果	<u>承認</u>		

議題9	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	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） [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。		
	審査結果	<u>承認</u>		

議題 10	成分記号	OPC-41061	開発相	第Ⅲ相
	治験課題名	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（第Ⅲ相試験）		
	治験依頼者	大塚製薬株式会社		
	治験実施施設	11 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、措置報告（11 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"> 同意説明文書の変更（1 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	<u>承認</u>			

議題 11	成分記号	MOD-4023	開発相	第Ⅲ相
	治験課題名	EPS インターナショナル株式会社（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性低身長症患者を対象とした MOD-4023 の第Ⅲ相試験		
	治験依頼者	（治験国内管理人）EPS インターナショナル株式会社		
	治験実施施設	10 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（9 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"> 被験者募集ポスター（1 施設からの審議依頼による） <p>[新規審査]</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験実施施設追加（1 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/別冊（9 施設） 		
審議結果	<u>承認</u>			

議題 12	成分記号	L059/L059IV	開発相	第Ⅲ相
	治験課題名	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタムの第Ⅲ相試験		
	治験依頼者	ユーシービージャパン株式会社		
	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>[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 13	成分記号	R07034067	開発相	第Ⅱ/Ⅲ相
	治験課題名	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ダム化プラセボ対照二重盲検試験		
	治験依頼者	中外製薬株式会社		
	治験実施施設	4施設		
	審議事項	<p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書の記載内容補足レター（4施設からの審議依頼による） ・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ついて（1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（4施設） 		
	審議結果	承認		

議題 14	成分記号	MHOS/SHP615	開発相	第Ⅲ相
	治験課題名	Shireの依頼によるけいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象としたMHOS/SHP615の第3相非盲検試験		
	治験依頼者	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社		
	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"> ・同意説明文書の変更（1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 15	成分記号	MHOS/SHP615	開発相	第Ⅲ相
	治験課題名	Shireの依頼によるけいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象としたMHOS/SHP615の第3相非盲検継続試験		

	治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社		
	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>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	<u>承認</u>		

議題 16	成分記号	LCZ696	開発相	第Ⅱ/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心不全を有する小児患者を対象とした LCZ696 の第Ⅱ/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	4 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 (4 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"> ・分担医師の変更 (1 施設からの審議依頼による) ・被験者への説明補助資料類 (2 施設からの審議依頼による) ・治験薬投与ガイド (3 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	<u>承認</u>		

議題 17	成分記号	MD-0901	開発相	第Ⅱ/Ⅲ相
	治験課題名	持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
	治験依頼者	持田製薬株式会社		
	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>[緊急回避の逸脱]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・緊急回避のための逸脱報告 (1 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"> ・迅速審査結果報告 (1 施設) 		
	審議結果	<u>承認</u>		

議題 18	成分記号	MD-0901	開発相	第Ⅱ/Ⅲ相
-------	------	---------	-----	-------

	治験課題名	持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
	治験依頼者	持田製薬株式会社		
	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>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"> 迅速審査結果報告（1施設） 		
	審議結果	<u>承認</u>		

議題 19	成分記号	HFT-290	開発相	第Ⅱ/Ⅲ相
	治験課題名	小児がん患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験		
	治験依頼者	久光製薬株式会社		
	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"> 治験薬概要書の変更（9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（1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	<u>承認</u>		

議題 20	成分記号	DRB436、TMT212	開発相	第Ⅱ相
	治験課題名	ノバルティスファーマ株式会社依頼によるDRB436/TMT212の第Ⅱ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	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、品質不具合レター（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	<u>承認</u>			

議題 21	成分記号	AW-PD01	開発相	第Ⅱ相
	治験課題名	小児の気道狭窄病変に伴う呼吸不全に対するヘリウム・酸素混合ガス(AW-PD01)の第Ⅱ相臨床試験		
	治験依頼者	医師主導治験		

	治験実施施設	2 施設
	審議事項	<p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アセント文書、損害保険付保証明書（1 施設からの審議依頼による） <p>[新規審査]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施施設追加（1 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 付録（1 施設）
	審議結果	<u>承認</u>

議題 22	成分記号	BAY59-7939	開発相	第Ⅲ相
	治験課題名	Fontan 手術施行後の 2～8 歳の小児における血栓予防を目的とした、リバーロキサパン投与の薬物動態、薬力学的効果、安全性及び有効性を検討する前向き、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	3 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（3 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	<u>承認</u>		

議題 23	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	5 施設		
	審議事項	<p><報告></p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発の中止等に関する報告（3 施設） 		

以上