

平成24年度 第3回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成24年8月28日(火) 18:00～ 18:55
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></p> <p>堀本 洋(委員長)、坂本達一郎(副委員長)、木村光明、山崎 透、工藤寿子、田代 弦、高木義弘、望月美貴子、影山浩一(非専門委員)、平野雄也(非専門委員)、森本達也(外部委員)、斉藤文昭(外部委員)</p> <p><欠席者：0名></p> <p><事務局>青島広明、扇麻衣子</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</p> <p>1) 試験名：カンジタ症又はアスペルギルス症の日本人小児患者を対象としたMK-0991の安全性、有効性及び薬物動態を検討する多施設共同、非盲検、非対照試験</p> <p>責任医師：工藤 寿子(血液腫瘍科)、依頼者：MSD(株)</p> <p>内容：治験薬安全性情報[10日集積報告] (2012年6月25日作成から2012年7月25日作成、2報分)、6か月定期報告(2012年7月27日作成)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>2) 試験名：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N8の安全性及び有効性の検討(NN7008-3568：N8-延長試験)</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：定期報告(2012年7月18日作成)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>3) 試験名：血友病A患者を対象とした、出血の治療及び予防におけるNNC0129-0000-1003の安全性、有効性及び薬物動態を検討する国際共同治験(NN7088-3859：N8-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：定期報告(2012年7月18日作成)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>4) 試験名：NK-104 小児家族性高コレステロール血症における二重盲検並行群間試験</p> <p>責任医師：上松あゆ美(内分泌代謝科) 依頼者：興和株式会社</p> <p>内容：個別報告 11報分</p> <p>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：カンジタ症又はアスペルギルス症の日本人小児患者を対象としたMK-0991の安全性、有効性及び薬物動態を検討する多施設共同、非盲検、非対照試験</p>

責任医師：工藤 寿子（血液腫瘍科）、依頼者：MSD株
内容：治験期間延長、実施計画書変更、それに伴う同意書説明文書の変更
審議結果：承認

2) 試験名：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 N8 の安全性及び有効性の検討 (NN7008-3568 : N8-延長試験)

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：治験実施計画書の改訂、治験薬の名称変更など
審議結果：承認

3) 試験名：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 N8 の安全性及び有効性の検討 (NN7088-3859 : N8-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：治験協力者リスト変更（CRC 追加）
審議結果：承認

4) 試験名：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：治験協力者リスト変更（CRC 追加）
審議結果：承認

5) 試験名：NK-104 小児家族性高コレステロール血症における二重盲検並行群間試験

責任医師：上松あゆ美（内分泌代謝科）依頼者：興和株式会社

内容：治験実施計画書別紙・分冊の改訂、治験協力者リスト変更（CRC 追加）
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：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

責任医師：小野 安生（循環器科）

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 24 年 6 月 28 日、平成 24 年 7 月 26 日実施）
審議結果：承認

4 平成 24 年度第 3 回治験審査委員会開催の日程報告

第 3 回 平成 24 年 10 月 23 日（火） 18 時から

5 その他

治験業務手順書及び治験審査委員会業務手順書の変更について

（平成 24 年 3 月 7 日付け医政研発 0307 第 1 号及び薬食審査発 0307

	第2号による改正) 審議結果：承認
特記事項	特になし