

平成28年度 第1回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成28年4月26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:11名></p> <p>田代 弦(委員長)、平野 桂子(副委員長)、木村 光明、 渡辺 健一郎、金 成海、鈴木 昇、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)</p> <p><欠席者>山崎 透</p> <p><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 新規治験実施の適否</p> <p>1) 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検非対試験 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:初回審査 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: Ph 陽性慢性骨髄性白血病(CML)小児患者に対するニロチン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、措置報告2回 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:個別報告(狭心症(第1報)2016/3/7 審議結果:承認</p> <p>3) 試験名:高リスク肝芽腫に対するイリノテカン、ピンクリスチン、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:初回報告、市販後副作用報告2件 審議結果:承認</p> <p>3 治験継続に関する審議(治験に関する変更)</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) 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>

内容：治験協力者の追加

審議結果：承認

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：契約期間延長の為費用の更新、治験分担医師削減、治験協力者の追加

審議結果：承認

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：契約期間延長の為費用の更新、治験分担医師削減、治験協力者の追加

審議結果：承認

4) 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：契約期間延長の為費用の更新、インターナショナルトライアルマネジャーの変更、治験協力者の追加

審議結果：承認

5) 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：治験分担医師、治験協力者の変更

審議結果：承認

6) 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：治験分担医師の変更、サイトサポート社の協力者追加

審議結果：承認

7) 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：治験薬概要書の変更

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：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：満下 紀恵（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 28 年 2 月 16 日審議、平成 28 年 3 月 15 日審議）

審議結果：承認

2) 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 28 年 2 月 16 日審議、平成 28 年 3 月 15 日審議）

審議結果：承認

3) 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 28 年 2 月 16 日審議、平成 28 年 3 月 15 日審議）

審議結果：承認

4) 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 28 年 2 月 16 日審議、平成 28 年 3 月 15 日審議）

審議結果：承認

5 治験継続に関する審議（実施状況報告）

1) 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：実施状況報告

審議結果：承認

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：実施状況報告

審議結果：承認

	<p>3) 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)</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) 平成 28 年度治験審査委員会委員等の指名について (治験審査委員会委員、治験に係る記録の保存責任者、治験薬管理者、治験事務局員の指名)</p> <p>2) 平成 28 年度治験審査委員会開催日程 (案) の変更に関して</p> <p>3) 治験審査委員会業務手順書に関する細則の改定について</p>
<p>特記事項 (その他)</p>	<p>特になし</p>