

平成 21 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 21 年 12 月 22 日 (火) 18:10 ~ 18:30
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	堀本 洋、鈴木崇代、山崎 透、木村光明、田代 弦、工藤寿子、岡村暁美、高木義弘、吉田光廣、木村正人
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 ノーベルファーマ(株)からの依頼によるてんかん患者等を対象とした NPC-06 第 相試験 (脳神経外科) 海外で発生した副作用の報告を踏まえて、当該治験を継続して行うことの適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 ノーベルファーマ(株)からの依頼によるてんかん患者等を対象とした NPC-06 第 相試験 (神経科) 海外で発生した副作用の報告を踏まえて、当該治験を継続して行うことの適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 ノーベルファーマ(株)からの依頼によるてんかん患者等を対象とした NPC-06 第 相試験 (脳神経外科) 治験実施計画書の変更 (治験実施体制等の変更) について、当該治験を継続して行うことの適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 ノーベルファーマ(株)からの依頼によるてんかん患者等を対象とした NPC-06 第 相試験 (神経科) 治験実施計画書の変更 (治験実施体制等の変更) について、当該治験を継続して行うことの適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>内容 ノーベルファーマ(株)からの依頼によるてんかん患者等を対象とした NPC-06 第 相試験 (脳神経外科) 治験実施計画書等の変更、症例追加 (迅速審査結果報告)</p> <p>内容 ノーベルファーマ(株)からの依頼によるてんかん患者等を対象とした NPC-06 第 相試験 (神経科) 治験実施計画書等の変更 (迅速審査結果報告)</p> <p>内容 大日本住友製薬(株)からの依頼による真菌感染症患者を対象とした SM-26000 の製造販売後臨床試験 治験実施計画書等の変更 (迅速審査結果報告)</p> <p>内容 大日本住友製薬(株)からの依頼による真菌感染症患者を対象とした</p>

	<p>SM-26000 の製造販売後臨床試験 治験終了報告書の提出に伴う報告</p> <p>内容 サノフィ・アベンティス(株)からの依頼による悪性血液腫瘍患児における高尿酸血症に対する SR29142 の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験</p> <p>製造販売承認の取得の報告</p> <p>内容 富士フイルム RI ファーマ(株)からの依頼による神経芽腫患児における D-7508 の用量及び撮造時期等を設定するための後期第 相臨床試験</p> <p>製造販売承認の取得の報告</p>
特記事項	特になし