

平成23年度 第2回 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成23年6月28日(火) 18:00~18:45 静岡県立こども病院 西館3階映像情報室</p>
<p>出席委員名</p>	<p><出席者：10名> 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、高木義弘、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)、鈴木正広 (外部委員) <欠席者：2名> 田代弦、望月美貴子 <事務局> 青島広明</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <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 責任医師：工藤 寿子 (血液腫瘍科)、依頼者：MSD(株) 内容：治験薬安全性情報[10日集積報告] (2011年4月13日作成から5月25日作成、3報分) 治験薬安全性情報「個別情報報告」(2011年4月19日作成、1報分) 審議結果：承認</p> <p>2) 試験名：再発・難治性小児急性リンパ性白血病を対象とした clofarabine のオープンラベル多施設共同第I相臨床試験 責任医師：工藤 寿子 (血液腫瘍科)、依頼者：ジェンザイム・ジャパン(株) 内容：clofarabine の重篤な副作用発現症例一覧 (第35報から第38報、4報分) 治験薬副作用症例票 (第35報から第38報、4報分) 審議結果：承認</p> <p>3) 試験名：治療歴のある血友病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を検討する多施設共同、非盲検、非対照試験 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：治験薬副作用症例報告書/症例票 (外国) 審議結果：承認</p> <p>4) 試験名：治療歴のある小児血友病A患者を対象としたN8の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、非対照試験 (NN7008-3545 小児治験) 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：治験薬副作用症例報告書/症例票 (外国) 審議結果：承認</p> <p>5) 試験名：日本人血友病A患者を対象としたN8の薬物動態を検討する多施設共同、非盲検、非無作為化、単回投与試験 (NN7008-3600 PK (薬物動態) 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：治験薬副作用症例報告書/症例票 (外国)</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>6) 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 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：治験薬副作用症例報告書／症例票 (外国)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>2 治験実施計画書等の変更</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> <p>責任医師：工藤 寿子 (血液腫瘍科)、依頼者：MSD(株)</p> <p>内容：社内実施体制変更、社内組織変更、実施診療科名変更</p> <p>審議結果：承認</p> <p>2) 試験名：治療歴のある血友病 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を検討する多施設共同、非盲検、非対照試験</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：分担医師職名変更、被験者負担軽減費変更、事務文書変更</p> <p>審議結果：承認</p> <p>3) 試験名：日本人血友病 A 患者を対象とした N8 の薬物動態を検討する多施設共同、非盲検、非無作為化、単回投与試験</p> <p>(NN7008-3600 PK (薬物動態) 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：事務文書変更</p> <p>審議結果：承認</p> <p>4) 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 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：事務文書変更</p> <p>審議結果：承認</p> <p>3 継続審査</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：治験実施状況報告書提出</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	特になし