

平成23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23年8月23日(火) 18:00~18:45
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:10名> 堀本 洋 (委員長)、坂本達一郎 (副委員長)、山崎 透、木村 光明、工藤寿子、望月美貴子、高木義弘、影山浩一、平野雄也 (非専門委員)、鈴木正広 (外部委員)</p> <p><欠席者:2名> 田代 弦、森本達也</p> <p><事務局> 青島広明</p>
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>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]</p> <p>(2011年6月3日作成から8月3日作成、7報分)</p> <p>治験薬安全性情報「6ヵ月定期報告」(2011年7月27日作成、1報分)</p> <p>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</p> <p>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)</p> <p>内容:clofarabineの重篤な副作用発現症例一覧(第39報から第41報、3報分) 治験薬副作用症例票(第39報から第41報、3報分)</p> <p>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</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 調査単位期間(2010年12月26日~2011年6月25日)</p> <p>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)</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 調査単位期間(2010年12月26日~2011年6月25日)</p> <p>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)</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 調査単位期間(2010年12月26日~2011年6月25日)</p> <p>審議結果:承認</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)

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：定期報告 調査単位期間 (2010 年 12 月 26 日～2011 年 6 月 25 日)

審議結果：承認

2 治験実施計画書等の変更

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：社内人事異動のため

審議結果：承認

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：担当者削除、担当者変更、所在地・TEL 変更

審議結果：承認

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：治験実施計画書に記載されていない臨床検査項目の分析、収集及び報告について通知文書への追記

審議結果：承認

4) 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：事務文書変更 (治験実施医療機関に関する変更 (責任医師変更、郵便番号追記))

審議結果：承認

5) 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)

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：事務文書変更、同意説明文書変更 (来院間隔の猶予幅変更)

審議結果：承認

6) 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

	<p>内容：事務文書変更 審議結果：承認</p> <p>3 治験終了報告</p> <p>1) 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) 審議結果：承認</p> <p>4 開発の中止等に関する報告（製造販売承認の取得報告）</p> <p>1) 試験名：NPC-06 第Ⅲ相試験 －安全性、有効性及び薬物動態の検討－ 責任医師：田代 弦（脳神経外科）、依頼者：ノーベルファーマ(株) 内容： 2010.06 厚労省申請 2011.07 承認取得 審議結果：承認</p> <p>2) 試験名：NPC-06 第Ⅲ相試験 －安全性、有効性及び薬物動態の検討－ 責任医師：渡邊 誠司（神経科）、依頼者：ノーベルファーマ(株) 内容： 2010.06 厚労省申請 2011.07 承認取得 審議結果：承認</p>
特記事項	特になし