

平成23年度 第4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10月25日(火) 18:00~18:55 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：9名> 堀本 洋(委員長)、坂本達一郎(副委員長) 木村光明、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：3名> 、山崎 透、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8月15日作成から9月26日作成、3報分) 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 (NN7008-3543 現行試験) 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(海外)追加報告第3報 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 (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：個別報告(海外)追加報告第3報 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) 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(海外)追加報告第3報 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 責任医師：工藤 寿子(血液腫瘍科)、依頼者：MSD(株) 内容：事務文書変更(治験責任医師職名変更及び実施医療機関住所変更のため)</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>3 治験終了報告</p> <p>1) 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 (NN7008-3543 現行試験)</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>審議結果：承認</p> <p>2) 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>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 (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>審議結果：承認</p>
特記事項	特になし