

平成23年度 第6回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成24年2月28日(火) 18:00~19:15
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> 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、望月美貴子、影山浩一、平野雄也 (非専門委員)、森本達也、鈴木正広 (外部委員)</p> <p><欠席者：1名> 田代 弦</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>1 新規治験実施の適否</p> <p>1) 試験名：血友病 A 患者を対象とした、出血の治療及び予防における NNC 0129-0000-1003 の安全性、有効性及び薬物動態を検討する国際共同試験 (NN7088-3859：N8-GP 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 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] (2011年12月14日作成から2012年2月3日作成、5報分)、治験薬安全性情報「6ヵ月定期報告」(2012年1月26日作成)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>2) 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：個別報告 (海外) 2報分 (2011年12月21日作成、2012年2月7日作成)</p> <p>定期報告 調査単位期間 (2011年6月26日~2011年12月25日)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>3 治験継続に関する審議 (治験実施状況報告)</p> <p>1) 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>審議結果：承認</p> <p>4 平成24年度治験審査委員会開催の日程 (予定) 報告</p> <p>隔月 (偶数月) 第4火曜日 18:00~ 西館3階映像情報室にて</p> <p>5 治験業務手順書及び治験審査委員会業務手順書の変更について</p> <p>厚労省からの通達に従い、委員会は変更を承認する。併せて、前回改定からの記載整備及び医療機器対応、ネットワーク対応に関する変更も行う。</p>

特記事項	議題5に関し、現在の病院ホームページ上にて公開している、治験業務手順書、治験審査委員会業務手順書、書式、契約書の内容を4月1日付けをもって更新する。
------	--