

平成24年度 第1回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成24年4月24日(火) 18:00～ 20:15
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></p> <p>坂本達一郎(副委員長)、山崎 透、木村光明、田代 弦、工藤寿子、望月美貴子、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)、齊藤文昭(外部委員)</p> <p><欠席者：1名>堀本 洋(委員長)</p> <p><事務局> 青島広明、扇麻衣子</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：NK-104 小児家族性高コレステロール血症における二重盲検並行群間試験 責任医師： 上松あゆ美(内分泌代謝科) 依頼者：興和株式会社 審議結果：承認</p> <p>2) 試験名：治療歴のある小児血友病B患者を対象とした NNC-0156-0000-0009 の安全性、有効性及び薬物動態 (NN7999-3774：N9-GP 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 審議結果：条件付き承認 承認条件：同意書・説明文書の変更追記、QOLに関するアンケート内容の記載に関する確認</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 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] (2012年2月15日作成から2012年3月23日作成、6報分) 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：N8-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) 1報分(2012年2月6日作成) 審議結果：承認</p> <p>3 治験継続に関する審議(治験に関する変更)</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：成人試験(062)のデータ追加等に伴う、治験薬概要書第4版追補、同意説明文書、アセント文書Ⅲの改定など 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 : N8-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：実施計画書の変更 審議結果：承認</p> <p>3) 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 (NN7088-3859 : N8-GP) 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：eDiary 操作手順書変更、治験協力者リスト追加変更 審議結果：承認</p>
特記事項	