

平成24年度 第2回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成24年6月26日(火) 18:00～ 18:55
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>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(非専門委員)、平野雄也(非専門委員)、森本達也(外部委員)、斉藤文昭(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 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4月4日から2012年4月13日作成、3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5月18日作成) 審議結果：承認</p> <p>3) 試験名：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 内容：定期報告及び定期報告差し替え 審議結果：承認</p> <p>4) 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 内容：個別報告 22報分 審議結果：承認</p> <p>2 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：治験分担医師変更、モニター担当者変更 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(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</p>

	<p>内容：実施計画書の変更、それに伴う同意書説明文書の変更 審議結果：承認 3)試験名: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</p> <p>内容：実施計画書の変更、eDiary 操作ガイドの追加 審議結果：承認</p> <p>3 治験継続審査</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 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 審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>