

平成25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25年6月25日(火) 18:00～ 19:25
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>&lt;出席者：11名&gt;</p> <p>田代 弦(委員長) 坂本達一郎(副委員長)、木村光明、工藤寿子、山崎 透、河村 秀樹、鈴木 昇、平野 友子、岩本 多加臣(非専門委員)、佐藤 亮(非専門委員)、森本達也(外部委員)</p> <p>&lt;欠席者：1名&gt; 齊藤文昭(外部委員)</p> <p>&lt;事務局&gt; 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：NK-104 小児家族性高コレステロール血症における非盲検非対照継続投与試験 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：血友病A患者を対象とし、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤(rFⅧ;INN:octocog alfa)との比較において遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子(rFⅧ)の安全性、有効性及び薬物動態を検討し、更に薬物動態を再検討し、安全性及び有効性を検討する、多施設共同、非盲検、クロスオーバー比較、第Ⅰ/Ⅲ相試験 責任医師：工藤 寿子(血液腫瘍科) 依頼者：CSL ベーリング株式会社 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 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] (2013年4月3日作成から2013年6月5日作成、4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(2013年6月7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</p>

内容：定期報告（2013年6月7日作成）

審議結果：承認

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（2013年4月15日作成から2013年5月15日作成、7報分）

審議結果：承認

### 3 治験継続に関する審議（治験に関する変更）

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：治験薬概要書の変更、参加病院追加など

審議結果：承認

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-継続試験）

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：プロトコール別冊：（依頼者、実施医療機関に関する事務的内容）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

内容：治験薬概要書の変更、治験実施計画書の事務的変更、契約期間延長に伴う経費変更契約

審議結果：承認

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：治験実施計画書の変更

審議結果：承認

### 4 中央治験審査委員会（小児治験ネットワーク）審議結果報告

1) 試験名：小児肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたシルデナフィル経口投与の多施設共同、一般臨床試験

責任医師：小野 安生（循環器科）

依頼者：ファイザー株式会社

内容：審議結果通知書2通

	(平成 25 年 4 月 16 日 審議、平成 25 年 5 月 21 日 審議) 審議結果：承認
特記事項	医薬品製造販売承認取得報告 (クロファラビン サノフィ社) c IRB 委員区分に関して (中央事務局からの返答) 報告 治験薬管理 温度逸脱に関する報告 (Mk0991 MSD 社)