

平成25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26年2月25日(火) 18:00~19:20
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:10名&gt;</p> <p>田代 弦(委員長) 坂本達一郎(副委員長)、河村 秀樹、木村光明、工藤寿子、山崎 透、鈴木 昇、岩本 多加臣(非専門委員)、斉藤文昭(外部委員)、森本達也(外部委員)</p> <p>&lt;欠席者:2名&gt;平野 友子、松永 工(非専門委員)</p> <p>&lt;事務局&gt;青島広明 高橋成隆</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: 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)</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1報</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>2) 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</p> <p>責任医師: 上松あゆ美(内分泌代謝科) 依頼者: 興和株式会社</p> <p>内容: 措置報告、個別報告2報分</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>3) 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(CSL627試験)</p> <p>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</p> <p>内容: 定期報告1件</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>4) 試験名: AMN107 試験: Ph 陽性慢性骨髄性白血病(CML) 小児患者に対するニロチン経口投与の有効性と安全性を評価する多施設共同、非盲検、非対照、第Ⅱ相臨床試験</p> <p>責任医師: 工藤 寿子(血液腫瘍科) 依頼者: ノバルティスファーマ株式会社</p> <p>内容: 個別報告(ラインリスト参照)等 5報分</p> <p>審議結果: 保留</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: 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)</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: プロトコール変更、N8の承認が得られたための変更</p> <p>審議結果: 承認</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

内容：治験薬概要書変更、協力者リスト変更 (CRC 削除)

審議結果：承認

3) 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

内容：協力者リスト変更 (CRC 削除)

審議結果：承認

4) 試験名：AMN107 試験：Ph 陽性慢性骨髄性白血病 (CML) 小児患者に対するニトコフ経口投与の有効性と安全性を評価する多施設共同、非盲検、非対照、第 II 相臨床試験

責任医師：工藤 寿子 (血液腫瘍科) 依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

内容：治験分担医師・治験協力者リスト (変更)

審議結果：承認

3 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 12 月 17 日審議、平成 26 年 1 月 21 日審議)

審議結果：承認

2) 試験名：神経学的疾患に伴う排尿筋過活動 (神経因性排尿筋過活動：NDO) の症状を有する、年齢 6 歳から 16 歳、体重 25kg を超える患者に対する治験薬の安全性および有効性の評価を目的とした、12 週間の無作為化非盲検実薬比較期間とそれに続く 12 週間の安全性評価延長期間からなる臨床試験

責任医師：河村 秀樹 (泌尿器科)、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 12 月 17 日審議、平成 26 年 1 月 21 日審議)

審議結果：承認

3) 試験名：小児肺動脈性肺高血圧症患者にホスホジエステラーゼ・タイプ 5 (PDE5) 阻害薬タダラフィルを投与した時の有効性及び安全性を評価する二重盲検プラセボ対照比較試験

責任医師：循環器科 小野先生 依頼者：日本イーライリリー株式会社

内容：審議結果通知書 1 通

(平成 26 年 1 月 21 日審議)

審議結果：承認

特記事項 (その他)	<p>1 平成 25 年度第 4 回治験審査委員会（平成 25 年 10 月 22 日開催）における保留事項の再審議（変更申請：治験実施計画書、同意説明文書） 審議結果：再保留</p> <p>2 災害時の治験患者対応について 審議結果：承認</p> <p>3 来年度治験審査委員会 開催予定（案）について 審議結果：承認</p>
---------------	--