

平成26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26年6月24日(火) 17:30~18:15
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:12名></p> <p>田代 弦(委員長) 平野桂子(副委員長)、木村光明、山崎 透、渡邊 健一郎 金 成海、鈴木 昇、平野 友子、岩本 多加臣(非専門委員)、 松永 工(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:0名></p> <p><事務局>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 新規治験実施の適否</p> <p>1) 試験名:先天性心疾患を対象とした NP006 の安全性及び有効性の評価(NP006 試験(医療機器 人工心膜試験))</p> <p>責任医師: 坂本 喜三郎(心臓血管外科)、依頼者:ニプロ株式会社</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: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:個別報告 3報分(2014/4/21~2014/5/30)</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、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</p> <p>責任医師:渡辺 健一郎(血液腫瘍科) 依頼者:CSL ベーリング株式会社</p> <p>内容:個別報告 2報分(2014/4/21)</p> <p>審議結果:承認</p> <p>3) 試験名:AMN107 試験: Ph 陽性慢性骨髄性白血病(CML)小児患者に対するコチブ[®]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:渡辺 健一郎(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 5報分(2014/4/2~2014/5/14)</p> <p>審議結果:承認</p> <p>4) 試験名:治療歴のない血友病A患者を対象とした turoctocog alfa pegol(N8-GP)の安全性及び有効性の検討 (NN7088-3908 試験 (持続型第Ⅷ因子製剤 N8GP-PUP 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>

内容：個別報告 1 報分 (2014/5/19)

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：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：ノボエイト添付文書 2014 年 1 月作成に情報追加

審議結果：承認

2) 試験名：治療歴のない小児血友病 A 患者を対象とした、出血の抑制及び治療におけるツロクトコグアルファの安全性及び有効性の検討 (NN7008-3809 試験 N8-PUP 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：ノボエイト添付文書 2014 年 1 月作成に情報追加

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 26 年 4 月 22 日審議、平成 26 年 5 月 20 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、(当院発生の重大な副作用報告を含む)

(平成 26 年 4 月 22 日審議、平成 26 年 5 月 20 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 2 通

(平成 26 年 4 月 22 日審議、平成 26 年 5 月 20 日審議)

審議結果：承認

	<p>5. その他</p> <p>治験実施にかかる同意撤回文書の作成基準について</p> <p>審議結果：提出案は却下 各試験に関して、撤回文書を追加する</p> <p>審議事項1の新規治験（NP006 試験（医療機器 人工心膜試験））に関して、同意撤回文書を本審議中に確認し同意書説明文書に追加する</p>
<p>特記事項 （その他）</p>	<p>平成26年度第1回治験審査委員会にて審議承認された AMN107 試験：（タシグナ試験）における治験再開に関する報告について、治験再開報告書（2014年5月21日）提出受理を報告</p>