

平成26年度 第4回 治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|---------------------------|---|
| <p>開催日時 開催場所</p> | <p>平成26年10月28日(火) 17:30~18:00 静岡県立こども病院 西館3階映像情報室</p> |
| <p>出席委員名</p> | <p><出席者:11名> 田代 弦(委員長)、平野 桂子(副委員長)、金 成海、山崎 透、渡辺 健一郎、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)、齋藤 文昭(外部委員)、森本達也(外部委員) <欠席者:1名>木村 光明 <事務局>青島 広明、高橋 成隆</p> |
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p>1 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 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 1報分(2014/8/19~2014/9/12)</p> <p>2) 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コ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 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 内容: 個別報告 5報分(2014/7/31~2014/9/18)</p> <p>3) 試験名: 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) 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 1報分(2014/10/10)</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-継続) 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: 実施計画書別紙の事務的変更</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 内容: 実施計画書、同意書・説明文書、被験者日誌の変更</p> <p>3) 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 社内容：実施計画書別紙の事務的変更</p> <p>4）試験名：治療歴のない血友病 B 患者を対象とした nonacog beta pegol（N9-GP）の安全性及び有効性の検討（NN7999-3895 試験：N9GP-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 社 内容：実施計画書別紙の事務的変更</p> <p>3. 継続審査（治験実施状況報告）</p> <p>1）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 社</p> <p>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</p> <p>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дена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 1 通（平成 26 年 9 月 16 日審議）</p> <p>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：濱野 敦（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 1 通（平成 26 年 9 月 16 日審議）</p> <p>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 9 月 16 日審議）</p> <p>5. その他</p> <p>1）治験終了に関する報告（CSL627 試験）</p> |
| <p>特記事項 （その他）</p> | <p>第 5 回治験審査委員会開催日程について 年度当初の予定では平成 26 年 12 月 16 日 18：00 開始としていたが、他の委員会との影響がなくなったため、通常とおり 17：30 開始とする</p> |