

平成27年度 第3回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成27年8月25日(火) 17:30~18:10
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> 田代 弦 (委員長)、平野 桂子 (副委員長)、木村 光明、山崎 透、渡辺 健一郎、 金 成海、鈴木 昇、平野 友子、岩本 多加臣 (非専門委員)、 丸山 幸治 (非専門委員)、森本達也 (外部委員)、斉藤 文昭 (外部委員) <欠席者:0名> <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 安全性に関する継続の適否 (院外における重篤な有害事象の報告)</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 内容: 個別報告 (第IX因子抑制 (第4報) 2015/6/11)、定期報告 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 (リパロ錠: スタチン系高脂血症用剤 小児適応拡大試験) 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: 個別報告共通ラインリスト 2報分 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ニ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 (Ph 陽性慢性骨髄性白血病治療薬 タシグナ試験) 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 4報分 審議結果: 承認</p> <p>4) 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: 個別報告 (急性心筋梗塞 (第1、2報) 2015/5/22) 審議結果: 承認</p> <p>5) 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</p>

内容：個別報告（第IX因子抑制（第4報）2015/6/11）、定期報告

審議結果：承認

6) 試験名：小児肺動脈性肺高血圧症（PAH）に対する ACT-385781A の有効性、安全性及び忍容性を検討する前向き、単群、多施設共同、オープンラベル、第3相試験（ACT-385781A 試験 エボ°プロステノール注射剤小児 PIII）

責任医師：小野 安生（循環器科）、依頼者：アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社

内容：個別報告共通ラインリスト 4報分

審議結果：承認

2 治験継続に関する審議（治験に関する変更）

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

内容：社名、連絡先の変更、期間延長

審議結果：承認

2) 試験名：AMN107 試験：Ph 陽性慢性骨髄性白血病（CML）小児患者に対するエボ°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

（Ph 陽性慢性骨髄性白血病治療薬 タシグナ試験）

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：治験実施計画の変更、概要書の見直し

審議結果：承認

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 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：治験実施計画書の変更

審議結果：承認

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

内容：治験依頼者の代表者職名変更、施設名称変更、新規施設追加、治験実施計画書の変更等

審議結果：承認

5) 試験名：小児肺動脈性肺高血圧症（PAH）に対する ACT-385781A の有効性、安全性及び忍容性を検討する前向き、単群、多施設共同、オープンラベル、第3相試験

(ACT-385781A 試験 エボ°プロステノール注射剤小児 PⅢ)

責任医師： 小野 安生 (循環器科)、依頼者：アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社

内容：治験分担医師の追加、削除、治験協力者の追加

審議結果：承認

6) 試験名：ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験小児の心機能低下例における頻脈性不整脈 (心房細動，心房粗動，上室頻拍) を対象とした多施設共同非盲検非対照試験

(ONO-1101 試験：頻脈性不整脈治療薬 オノアクト試験)

責任医師： 小野 安生 (循環器科)、依頼者：小野薬品

内容：同意説明補助資料の追加

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 27 年 6 月 16 日審議、平成 27 年 7 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) の症状を有する，年齢 6 歳から 17 歳の患者に対するフェソテロジンの安全性および有効性の評価を目的とした，24 週間の無作為化非盲検試験

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 2 通

(平成 27 年 6 月 16 日審議、平成 27 年 7 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 2 通

(平成 27 年 6 月 16 日審議、平成 27 年 7 月 21 日審議)

審議結果：承認

4) 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) の症状を有し，A0221047 試験において 24 週間の投与を完了した，年齢 6 歳から 17 歳の患者に対するフェソテロジンの安全性および有効性の評価を目的とした非盲検長期継続試験

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 当院新規治験実施にかかる申請の承認

	<p>(平成 27 年 7 月 21 日審議)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>4 その他 (治験終了の報告)</p> <p>試験名：小児肺動脈性肺高血圧症 (PAH) に対する ACT-385781A の有効性、安全性及び忍容性を検討する前向き、単群、多施設共同、オープンラベル、第 3 相試験 (ACT-385781A 試験 エボ°プロステノール注射剤小児 PⅢ)</p> <p>責任医師： 小野 安生 (循環器科)、依頼者：アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社</p> <p>内容：エントリー期間の終了 (登録症例なし)</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項 (その他)</p>	<p>特になし</p>