

平成23年度 第1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23年4月26日(火) 18:00~19:45 静岡県立こども病院 映像情報室</p>
<p>出席委員名</p>	<p><出席者: 12名> 堀本 洋 (委員長)、坂本達一郎 (副委員長)、山崎 透、田代 弦、工藤寿子、望月美貴子、高木義弘、影山浩一 (非専門委員)、平野雄也 (非専門委員)、森本達也 (外部委員)、鈴木正広 (外部委員) <欠席者: 1名>木村光明 <治験担当医師>堀越泰雄、小倉妙美 <事務局> 青島広明 <依頼者>ノボノルディスクファーマ(株)</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>1 新規治験実施の適否</p> <p>(1) 試験名: 治療歴のある小児血友病 A 患者を対象とした N8 の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、非対照試験 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 審議結果: 承認</p> <p>(2) 試験名: 日本人血友病 A 患者を対象とした N8 の薬物動態を検討する多施設共同、非盲検、非無作為化、単回投与試験 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 審議結果: 修正の上で承認 (同意書・説明文書の一部変更) 迅速審議後結果: 承認</p> <p>(3) 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 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 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] (2011年2月21日作成から4月5日作成、5報分) 審議結果: 承認</p> <p>(2) 試験名: 再発・難治性小児急性リンパ性白血病を対象と clofarabine のオープンラベル多施設共同第 I 相臨床試験 責任医師: 工藤 寿子 (血液腫瘍科)、依頼者: ジェンザイム・ジャパン(株) 内容: clofarabine の重篤な副作用発現症例一覧 (第 31 報から第 34 報、4 報分) 治験薬副作用症例票 (第 31 報から第 34 報、4 報分)</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>3 治験実施計画書等の変更</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：分担医師変更、CRC 変更、説明文書変更 審議結果：承認</p> <p>(2) 試験名：再発・難治性小児急性リンパ性白血病を対象とした clofarabine のオープンラベル多施設共同第 I 相臨床試験 責任医師：工藤 寿子（血液腫瘍科）、依頼者：ジェンザイム・ジャパン(株) 内容：実施計画書変更、分担医師変更、CRC 変更 審議結果：承認</p> <p>(3) 治療歴のある血友病 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を検討する多施設共同、非盲検、非対照試験 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：CRC 変更 審議結果：承認</p> <p>(4) 試験名 KP-102N の成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした用量反応試験 責任医師：上松あゆ美（内分泌代謝科）、依頼者：科研製薬株式会社 内容：開発の中止等に関する報告 審議結果：承認</p>
特記事項	特になし