

平成24年度 第5回 治験審査委員会 会議の記録の概要

|                    |   |
|--------------------|---|
| 開催日時               | 平成24年12月25日(火) 18:00～ 18:45   |
| 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:12名&gt;<br/>堀本 洋(委員長)、坂本達一郎(副委員長)、木村光明、工藤寿子、田代 弦、山崎 透、高木義弘、中根秀斗(非専門委員)、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)、斉藤文昭(外部委員)</p> <p>&lt;欠席者:1名&gt;<br/>望月美貴子</p> <p>&lt;事務局&gt;青島広明</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: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<br/>責任医師:工藤 寿子(血液腫瘍科)、依頼者:MSD(株)<br/>内容:治験薬安全性情報[10日集積報告] (2012年11月5日作成、2012年11月14日作成、2報分)<br/>審議結果:承認</p> <p>2) 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)<br/>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<br/>内容:個別報告 2報(2012年10月15日作成、2012年12月12日作成)<br/>審議結果:承認</p> <p>3) 試験名: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)<br/>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<br/>内容:定期報告(2012年12月12日作成)<br/>審議結果:承認</p> <p>4) 試験名:NK-104 小児家族性高コレステロール血症における二重盲検並行群間試験<br/>責任医師:上松あゆ美(内分泌代謝科) 依頼者:興和株式会社<br/>内容:個別報告 14報分、外国における措置報告書<br/>審議結果:承認</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: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</p> |

責任医師：工藤 寿子（血液腫瘍科）、依頼者：MSD(株)

内容：実施医療機関一覧の変更の変更、治験分担医師変更

審議結果：承認

2) 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：プロトコール別冊改訂、治験協力者リスト変更（分担医師の追加、CRC 追加・削除）

審議結果：承認

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 (NN7088-3859 : N8-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：治験薬概要書改訂、プロトコール別冊改訂、治験協力者リスト変更（分担医師の追加、CRC 追加・削除）

審議結果：承認

4) 試験名：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：プロトコール別冊改訂、治験協力者リスト変更（分担医師の追加、CRC 追加・削除）

審議結果：承認

5) 試験名：NK-104 小児家族性高コレステロール血症における二重盲検並行群間試験

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：治験実施計画書、別紙、健康被害補償制度の概要、治験参加カードの変更  
治験協力者リスト変更（CRC 追加・削除）

審議結果：承認

### 3 治験継続に関する審議（治験実施状況報告）

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

審議結果：承認

2) 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 (NN7088-3859 : N8-GP 試験)

|      |  |
|------|--|
|      | <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>審議結果：承認</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デナフィル経口投与の多施設共同，一般臨床試験</p> <p>責任医師：小野 安生（循環器科）</p> <p>依頼者：ファイザー株式会社</p> <p>内容：審議結果通知書 2 通</p> <p>（平成 24 年 10 月 16 日実施、平成 24 年 11 月 20 日実施）</p> <p>審議結果：承認</p> <p>5 平成 24 年度第 6 回治験審査委員会開催の日程報告</p> <p>第 6 回 平成 25 年 2 月 26 日（火） 18 時から</p> |
| 特記事項 | 特になし   |