

平成25年度 第1回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成25年4月23日(火) 18:00～ 18:50
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) 坂本達一郎(副委員長)、木村光明、工藤寿子、山崎 透、河村 秀樹、鈴木 昇、平野 友子、岩本 多加臣(非専門委員)、佐藤 亮(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</p>
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>1 平成25年度 治験審査委員会の開催について</p> <p>開催日程及び治験審査委員会委員指名書等の当院ホームページへの公開</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</p> <p>責任医師：工藤 寿子(血液腫瘍科)、依頼者：MSD(株)</p> <p>内容：治験薬安全性情報[6ヵ月定期報告]、治験薬安全性情報[10日集積報告](2013年2月5日作成から2013年2月25日作成、4報分)</p> <p>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二重盲検並行群間試験</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：治験薬重篤副作用等症例定期報告書[6ヵ月定期報告]、個別報告(2013年2月19日作成から2013年3月18日作成、9報分)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>3 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> <p>責任医師：工藤 寿子(血液腫瘍科)、依頼者：MSD(株)</p> <p>内容：治験実施計画書の変更、治験期間延長に伴う変更、新たな治験実施医療機関の追加</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> <p>内容：治験薬概要書の変更、治験契約期間の延長</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>3) 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)</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> <p>内容：治験薬概要書の変更</p> <p>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</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：治験薬概要書の変更、治験実施計画書別紙の変更</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 25 年 2 月 19 日、平成 25 年 3 月 19 日実施)</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし