

平成25年度 第4回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成25年10月22日(火) 18:00～ 19:10
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>&lt;出席者：11名&gt;</p> <p>田代 弦(委員長) 坂本達一郎(副委員長)、木村光明、山崎 透、河村 秀樹、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)、斉藤文昭(外部委員)、森本達也(外部委員)</p> <p>&lt;欠席者：1名&gt;工藤寿子</p> <p>&lt;事務局&gt;高橋成隆(代理)</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：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)</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：個別報告2報</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、出血の治療及び予防におけるNNC0129-0000-1003の安全性、有効性及び薬物動態を検討する国際共同治験(NN7088-3859：N8-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：個別報告1報</p> <p>審議結果：承認</p> <p>3) 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：個別報告 3報分</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非盲検非対照継続投与試験</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：個別報告 3報分</p> <p>審議結果：承認</p> <p>5) 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</p> <p>責任医師：工藤 寿子(血液腫瘍科) 依頼者：ノバルティスファーマ株式会社</p> <p>内容：個別報告(ラインリスト参照)</p> <p>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：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)</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>

内容：治験実施計画書、同意説明文書の事務的変更

審議結果：承認

2) 試験名：血友病 A 患者を対象とした、出血の治療及び予防における NNC0129-0000-1003 の安全性、有効性及び薬物動態を検討する国際共同治験 (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：治験実施計画書の事務的変更

審議結果：承認

3) 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：治験協力者リストの変更（CRC 削除）

審議結果：承認

4) 試験名：血友病 A 患者を対象とし、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤（rFⅧ；INN：octocog alfa）との比較において遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子（rFⅧ）の安全性、有効性及び薬物動態を検討し、更に薬物動態を再検討し、安全性及び有効性を検討する、多施設共同、非盲検、クロスオーバー比較、第Ⅰ/Ⅲ相試験（CSL627 試験）

責任医師：工藤 寿子（血液腫瘍科）依頼者：CSL ベーリング株式会社

内容：治験実施計画書、治験薬概要書、同意書・説明文書の変更

審議結果：

承認： 変更申請書①（2013年10月1日付書式10）

- ・治験分担医師の変更

変更申請書②（2013年10月1日付書式10）

- ・治験薬概要書、治験参加カードの変更

保留： 変更申請書②（2013年10月1日付書式10）

- ・治験実施計画書、同意説明文書の変更

3 治験継続に関する審議（治験実施状況の報告）

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

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

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 25 年 8 月 20 日審議、平成 25 年 9 月 17 日審議）

審議結果：承認

	<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</p> <p>責任医師：河村 秀樹（泌尿器科）、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 9 月 17 日審議）</p> <p>審議結果：承認</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</p> <p>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</p> <p>内容：新規実施に関する審議依頼（遺伝薬理学検査に関して再審議となった）</p> <p>（平成 25 年 9 月 17 日審議）</p> <p>審議結果：承認</p> <p>5 治験終了に関する報告</p> <p>1) 試験名：血友病 A 患者を対象とした、出血の治療及び予防における NNC0129-0000-1003 の安全性、有効性及び薬物動態を検討する国際共同治験（NN7088-3859：N8-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>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>審議結果：承認</p> <p>6 その他</p> <p>当院治験関係手順書の変更に関して</p> <p>（平成 25 年 3 月 26 日付け医政研発 0326 第 1 号及び薬食審査発 0326 第 2 号による改正）</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項 （その他）</p>	<p>サイトサポート（委受託契約業者）の不祥事に関する報告</p>