

平成26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26年4月22日(火) 17:30~18:25
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) 平野桂子(副委員長)、木村光明、山崎 透、渡邊 健一郎 金 成海、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)、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 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 新規治験実施の適否</p> <p>1) 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)</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 審議結果:承認</p> <p>2) 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(持続型第Ⅷ因子製剤 N8GP-PUP 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 審議結果:承認</p> <p>3) 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(持続型第Ⅸ因子製剤 N9GP-PUP 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 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: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 内容:定期報告(2013年06月26日~2013年12月25日) 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</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 内容:個別報告5報分 審議結果:承認</p> <p>3) 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</p>

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

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：個別報告（第 1 報、第 2 報）

審議結果：承認

4）試験名：AMN107 試験： Ph 陽性慢性骨髄性白血病（CML）小児患者に対するニトコ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

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

内容：個別報告 5 報分

審議結果：承認

3 治験継続に関する審議（治験に関する変更）

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

内容：治験薬概要書変更、治験期間延長に伴う覚書変更

審議結果：承認

2）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：協力者リスト変更（CRC 削除）

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：治験薬概要書・治験依頼者の治験実施体制の変更、治験協力者リスト変更（CRC 削除）

審議結果：承認

4）試験名：AMN107 試験： Ph 陽性慢性骨髄性白血病（CML）小児患者に対するニトコ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

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

内容：治験分担医師・治験協力者リスト（変更）

審議結果：承認

5）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

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：工藤責任医師退職（2014年3月31日付）による渡邊医師への責任医師変更
責任医師変更および4月人事異動による分担医師・協力者リストの変更
治験実施計画書別冊 実施体制変更：開発業務受託機関 イーピーエス社の住所変更および担当モニター変更
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26年2月18日審議、平成26年3月18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：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
責任医師：河村 秀樹（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、（当院発生の重大な副作用報告を含む）
（平成26年2月18日審議、平成26年3月18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26年2月18日審議、平成26年3月18日審議）
審議結果：承認

5 その他
1）平成26年度治験審査委員会 委員指名について
審議結果：承認
2）3/25迅速審議の内容の報告
責任医師変更にかかる手続きについて、血液腫瘍科 工藤先生が責任医師をされていた2試験に関し、渡邊先生への変更
AMN107試験：責任医師変更手続きにて引き継ぎ
CSL627試験：治験中断手続き（条件を満たした段階で渡邊先生を責任医師とし治験を再開する）
審議結果：承認

	<p>3) 平成 25 年度第 5 回及び第 6 回治験審査委員会における保留事項の再審議 試験名：AMN107 試験 Ph 陽性慢性骨髄性白血病（CML）小児患者に対するニロチンブ 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 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 保留分：安全性情報等に関する報告書 個別報告（ラインリスト参照）等 11 報分 審議結果：承認</p> <p>4) 開発中止に関する報告（治験文書の保管期間に関する依頼） 当院実施の 3 試験に関して、製造販売承認の取得により、その後 15 年間の保存を要す るため、西暦 2029 年 1 月 17 日まで保存する 試験名：NN7008-3543 試験、NN7008-3545 試験、NN7008-3600 試験 審議結果：承認</p>
特記事項 （その他）	