

平成26年度 第3回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成26年8月26日(火) 17:30~18:10
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><出席者:10名></p> <p>田代 弦(委員長) 平野桂子(副委員長)、木村光明、渡邊 健一郎 金 成海、鈴木 昇、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:2名>山崎 透、平野 友子</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 安全性に関する継続の適否</p> <p>1) 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: 個別報告 1報分(2014/7/7) 審議結果: 承認</p> <p>2) 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ナ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: 渡辺 健一郎(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 4報分(2014/6/5~2014/7/17) 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) 内容: 年次報告 1報分(2014/8/7) 審議結果: 承認</p> <p>4) 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 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: 年次報告 1報分(2014/8/7) 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: 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: 実施計画書別紙の事務的変更 審議結果: 承認</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

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：治験概要書、同意書・説明文書、アセント文書の変更

審議結果：承認

3) 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：渡辺 健一郎（血液腫瘍科）依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

内容：治験概要書改定

審議結果：承認

4) 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）

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：実施計画書、同意書・説明文書等の変更

審議結果：承認

5) 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）

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：治験啓蒙ポスターの追加

審議結果：承認

6) 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

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：同意書・説明文書等の変更、治験啓蒙ポスターの追加

審議結果：承認

7) 試験名：先天性心疾患を対象とした NP006 の安全性及び有効性の評価（NP006 試験（医療機器 人工心膜試験）

責任医師：坂本 喜三郎（心臓血管外科）、依頼者：ニプロ株式会社

内容：治験分担医師・治験協力者リストの変更

審議結果：承認

3. 継続審査（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

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、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：渡辺 健一郎（血液腫瘍科）依頼者：CSL ベーリング株式会社

審議結果：承認

3) 試験名：初発慢性期 Ph 陽性慢性骨髄性白血病 (CML) 小児患者又はイマチニブ又はダサチニブに抵抗性又は不耐容の慢性期若しくは移行期 Ph 陽性 CML 小児患者に対するニロ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

責任医師：渡辺 健一郎（血液腫瘍科）依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

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 26 年 6 月 17 日審議、平成 26 年 7 月 15 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

（平成 26 年 6 月 17 日審議、平成 26 年 7 月 15 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 6 月 17 日審議、平成 26 年 7 月 15 日審議）

	審議結果：承認 5. その他 1) 開発の中止の関する報告書 (MC710：バイクロット配合静注) 審議結果：承認
特記事項 (その他)	CSL627 試験 患者登録終了に関する報告