

平成27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27年12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:11名></p> <p>田代 弦(委員長)、平野 桂子(副委員長)、木村 光明、山崎 透、渡辺 健一郎、金 成海、鈴木 昇、平野 友子、岩本 多加臣(非専門委員)、丸山 幸治(非専門委員)、森本 達也(外部委員)、</p> <p><欠席者:1名> 齊藤 文昭(外部委員)</p> <p><事務局> 青島 広明、松浦 詩麻</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: 高リスク肝芽腫に対するイリノテカン、ビンクリスチン、テムシロリムス併用療法の有効性に関する国際共同臨床試験(AHEP0731試験)</p> <p>【医師主導治験】【AMED対応】【COG:米國小児がん研究グループ 参加】</p> <p>責任医師: 渡辺 健一郎(血液腫瘍科) 依頼者: 渡辺 健一郎(血液腫瘍科)</p> <p>審議結果: 承認(標準業務手順書の追加承認を含む)</p> <p>2 安全性に関する継続の適否(院外における重篤な有害事象の報告)</p> <p>1) 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</p> <p>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</p> <p>内容: 個別報告 6報分</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>2) 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</p> <p>内容: 個別報告共通ラインリスト 4報分</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>3) 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 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</p> <p>内容: 定期報告(2015/9/16)</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: 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: 事務手続き上の変更、治験薬概要書の変更</p> <p>審議結果: 承認</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 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: 治験薬概要書の変更

審議結果: 承認

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 N9GP-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: 治験薬概要書の変更

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 27 年 10 月 20 日審議、平成 27 年 11 月 17 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) の症状を有する, 年齢 6 歳から 17 歳の患者に対するフェソテロジンの安全性および有効性の評価を目的とした, 24 週間の無作為化非盲検試験

責任医師: 濱野 敦 (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 27 年 10 月 20 日審議、平成 27 年 11 月 17 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 27 年 10 月 20 日審議、平成 27 年 11 月 17 日審議)

審議結果: 承認

4) 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) の症状を有し, A0221047 試験において 24 週間の投与を完了した, 年齢 6 歳から 17 歳の患者に対するフェソテロジンの安全性および有効性の評価を目的とした非盲検長期継続試験

責任医師: 濱野 敦 (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 1 通 当院新規治験実施にかかる申請の承認

(平成 27 年 10 月 20 日審議、平成 27 年 11 月 17 日審議)

審議結果: 承認

5 その他

| | |
|------------------------|--|
| | <p>1) 医師主導治験に係る手順書の作成について（報告） 内容：医師主導治験における治験標準業務手順書（第1版） 医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書（第1版） 審議結果：承認</p> <p>2) 治験勉強会の開催について（結果報告） 平成27年11月16日（月）17:30～18:45 開催 出席者：40名 審議結果：承認</p> |
| <p>特記事項 （その他）</p> | <p>特になし</p> |