

平成26年度 第6回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成27年2月24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>&lt;出席者:12名&gt;</p> <p>田代 弦(委員長)、平野 桂子(副委員長)、金 成海、木村 光明、山崎 透、渡辺 健一郎、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>&lt;欠席者:0名&gt;</p> <p>&lt;事務局&gt;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(院内における重篤な有害事象の報告)</p> <p>1) 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))</p> <p>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</p> <p>(有害事象名:縦隔炎 最終報:2014/12/16)</p> <p>審議結果:承認</p> <p>2 安全性に関する継続の適否(院外 安全性情報)</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>(第IX因子抑制(第1報) 2015/01/21(第2報) 2015/01/29)</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>個別報告共通ラインリスト 3報分 (2014/12/09~2015/01/05)</p> <p>審議結果:承認</p> <p>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コ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>個別報告(ラインリスト) 5報分 措置報告 1報分(20141029-1111~20141217-1230)</p> <p>審議結果:承認</p> <p>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)</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>

(治験安全性最新報告概要 2014/12/24)

審議結果：承認

5) 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

(第 I X 因子抑制 (第 1 報) 2015/01/21 (第 2 報) 2015/01/29)

審議結果：承認

6) 試験名：小児肺動脈性肺高血圧症 (PAH) に対する ACT-385781A の有効性、安全性及び忍容性を検討する前向き、単群、多施設共同、オープンラベル、第 3 相試験 (ACT-385781A 試験 エボ°プロステノール注射剤小児 PIII)

責任医師：小野 安生 (循環器科)、依頼者：アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社

個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 4 報分 (2014 年 11 月 24 日～2015 年 1 月 18 日)

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：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：治験実施計画書及び同意書説明文書等の変更、治験協力者 (CRC) の変更

審議結果：承認

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：治験協力者 (CRC) 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コ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：治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂

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

社

内容：治験協力者（CRC）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 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：治験協力者（CRC）の変更、治験薬概要書 Edition 5 から Edition 6 への変更に関する資料追加

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 (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：治験協力者（CRC）の変更

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：治験協力者（CRC）の変更

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 12 月 16 日審議、平成 27 年 1 月 20 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：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 26 年 12 月 16 日審議、平成 27 年 1 月 20 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

	<p>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：審議結果通知書 2 通</p> <p>(平成 26 年 12 月 16 日審議、平成 27 年 1 月 20 日審議)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>5 その他</p> <p>1) 平成 27 年度 治験審査委員会の開催日程 (案)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>2) 治験終了に関する報告 (GB-0998: ウェノグロブリン IH IgG2 欠乏症)</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項 (その他)</p>	<p>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</p> <p>旧試験名：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：濱野 敦（泌尿器科）、依頼者：ファイザー株式会社</p> <p>訂正内容：</p> <p>中央 IRB での審議は正確な試験名にて審議承認を得ているが、変更後、当院での報告事項として記載している試験名が、旧試験名となっていたため、新試験名への読み替えを行うものとする</p> <p>平成 27 年 2 月 27 日 事務局確認</p>