

平成 24 年度 第 3 回小児治験ネットワーク中央治験審査委員会
会議の記録の概要

| | |
|------|--|
| 開催日時 | 平成 24 年 8 月 21 日 (火) 14 : 01~16 : 43 |
| 開催場所 | 独立行政法人 国立成育医療研究センター 管理棟 2 階 会議室 21 |
| 出席委員 | 横谷 進、小高 賢一、鈴木 康之、石井 由美子、栗原 和幸、三浦 大、森 雅人、井坂 安利、柳沢 直樹、松井 健志、赤羽根 秀宣、荻谷 夏子 |

●議題及び審議結果を含む主な議論の概要

1. 新規治験の審議

| | | | | |
|-----|--------|---|-----|-----|
| 議題1 | 成分記号 | PF-00695838 | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| | 治験課題名 | ファイザー株式会社の依頼による、神経因性排尿筋過活動患者を対象としたPF-00695838の第Ⅲ相試験 | | |
| | 治験依頼者 | ファイザー株式会社 | | |
| | 治験実施施設 | 2 施設 | | |
| | 審議事項 | <p>治験責任医師（代表者）から本試験の概要説明後、これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の適否について審議した。</p> <p><主な内容></p> <p>1) 対照薬の有効性・安全性評価について</p> <p>2) 被験者日誌の使用環境について</p> <p>3) 治験で規定されている知能テストについて</p> <p>4) 被験者に注意すべき事項について</p> <p>以上については治験依頼者に確認するとともに、実施施設へ周知する。</p> | | |
| | 審議結果 | <p>修正の上で承認；</p> <p>説明文書・同意文書およびアセント文書（高学年以上用）の記載修正</p> | | |

| | | | | |
|-----|------------|--|-----|-------|
| 議題2 | 治験機器名 | ヒト自家移植組織 | 開発相 | 第Ⅱ/Ⅲ相 |
| | 治験課題名 | 先天性巨大色素性母斑患者を対象とした自家培養表皮の臨床試験 | | |
| | 自ら治験を実施する者 | 国立成育医療研究センター 金子 剛 獨協医科大学病院 朝戸 裕貴 | | |
| | 治験実施施設 | 2 施設 | | |
| | 審議事項 | <p>前回審査委員会後、修正された事項の報告に基づき、治験実施の適否について審議した。</p> <p><主な内容></p> <p>1) 選択基準について</p> <p>2) 評価・観察期間について</p> <p>3) 観察項目（写真撮影方法）について</p> <p>4) 組織・治験機器・記録の保存について</p> <p>5) 治験実施体制について</p> | | |

| | | |
|--|------|---|
| | | 以上については治験調整医師と治験審査委員会委員長で対応を協議の上、結果を治験審査委員会に報告する。 |
| | 審査結果 | <u>修正の上で承認</u> ； 治験実施計画書の記載修正（明確化） |

2. 治験継続の審議

| | | | | |
|-----|--------|---|-----|-----|
| 議題1 | 成分記号 | UK-92,480 | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| | 治験課題名 | 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 | | |
| | 治験依頼者 | ファイザー株式会社 | | |
| | 治験実施施設 | 3施設 | | |
| | 審議事項 | <報告>治験協力者の追加（1施設） | | |