

平成 24 年度 第 5 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 10 月 16 日 (火) 14 : 02~14 : 44 |
| 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. 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 | <p>[安全性情報] 当該治験薬で発生した重篤な有害事象、当該治験薬に係る外国措置報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: right;">(3 施設からの審議依頼による)</p> <p>[治験に関する変更] 治験分担医師の追加</p> <p style="text-align: right;">(1 施設からの審議依頼による)</p> <p><報告> 治験協力者の変更 (1 施設)</p> <p style="text-align: center;">治験依頼者の治験実施体制の変更</p> | | |
| | 審議結果 | 承認 | | |

以上