

平成 24 年度 第 8 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 25 年 2 月 19 日 (火) 14:05~15:00
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、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]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>当該治験薬で発生した重篤な有害事象、定期報告 (3 施設からの審議依頼による)</li> </ul> <p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>同意説明文書、治験参加カードの改訂 (3 施設からの審議依頼による)</li> </ul> <p>以上について、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。 &lt;報告&gt; 治験依頼者の治験実施体制の変更</p>		
	審議結果	承認		

議題2	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>[安全性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>当該治験薬で発生した重篤な有害事象、定期報告、対照薬の外国措置報告 (2 施設からの審議依頼による)</li> </ul> <p>以上について、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>		
	審議結果	承認		

議題3	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 大阪市立総合医療センター 今井 啓介
	治験実施施設	3施設
	審議事項	<p>〔安全性情報〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験薬で発生した重篤な有害事象 (3施設からの審議依頼による)</li> </ul> <p>〔治験に関する変更〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書、監査手順書等の改訂 (3施設からの審議依頼による)</li> </ul> <p>〔その他の審査〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・モニタリング報告 (1施設からの審議依頼による)</li> </ul> <p>以上について、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。 &lt;報告&gt;治験実施計画書、症例報告書の見本の軽微な変更</p>
	審査結果	<u>承認</u>

以上