

平成 26 年度 第 1 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 26 年 4 月 15 日 (火) 14:00~15:25
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、石川 洋一、金子 剛、鈴木 康之、石井 由美子、安達 昌功、三浦 大、掛江 直子、古田 章、岩田 敏、赤羽根 秀宜、荻谷 夏子 ※但し、当該治験に関係のある委員は審議及び採決に参加しない。

●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	4 施設		
	審議事項	<p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験責任医師、治験分担医師変更、同意説明文書改訂、院内掲示用ポスター変更 (1 施設からの審議依頼による) <p>[安全性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象 (4 施設からの審議依頼による) <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> <p><報告></p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師の追加(迅速審査 1 施設) 		
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	4施設		
	審議事項	<p>[安全性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象 (4 施設からの審議依頼による) <p>[重篤有害事象]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施施設で発生した重篤な有害事象 (1 施設からの審議依頼による) <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> <p><報告></p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師の変更 (迅速審査 1 施設) 		
審議結果	承認			

議題3	成分記号	S-877503	開発相	第Ⅱ/Ⅲ相
	治験課題名	塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験		
	治験依頼者	塩野義製薬株式会社		
	治験実施施設	11施設		
	審議事項	<p>〔治験に関する変更〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書、補遺変更（11施設からの審議依頼による） ・青年期用ポスター、パンフレットの変更（10施設からの審議依頼による） <p>〔安全性情報〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象（11施設からの審議依頼による） <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> <p><報告></p> <ul style="list-style-type: none"> ・目標とする被験者数の変更（迅速審査1施設） ・臨床検査測定機関の社名及び治験調整医師の所属等の変更について 		
	審議結果	承認		

議題4	成分記号	S-877503	開発相	第Ⅱ/Ⅲ相
	治験課題名	塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験 (継続長期投与試験)		
	治験依頼者	塩野義製薬株式会社		
	治験実施施設	11施設		
	審議事項	<p>〔治験に関する変更〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書、補遺変更（11施設からの審議依頼による） ・目標とする被験者数の変更（1施設からの審議依頼による） <p>〔安全性情報〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象（11施設からの審議依頼による） <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> <p><報告></p> <ul style="list-style-type: none"> ・目標とする被験者数の変更（迅速審査1施設） ・臨床検査測定機関の社名及び治験調整医師の所属等の変更について 		
	審議結果	承認		

議題5	成分記号	NN-220	開発相	第Ⅲ b 相
	治験課題名	ヌーナン症候群の低身長患児を対象としたNN-220の第3相臨床試験		
	治験依頼者	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社		
	治験実施施設	9施設		

	審議事項	<p>[安全性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象（9施設からの審議依頼による）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><報告></p> <ul style="list-style-type: none"> ・目標とする被験者数の変更（迅速審査1施設） ・治験分担医師の変更（迅速審査1施設）
	審議結果	承認

議題6	成分記号	E2020	開発相	第II相
	治験課題名	E2020の第II相試験		
	治験依頼者	エーザイ株式会社		
	治験実施施設	4施設		
	審議事項	<p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書、同意説明文書（4施設からの審議依頼による） <p>[安全性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象（4施設からの審議依頼による）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><報告></p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師の変更（迅速審査1施設） ・治験実施計画書別紙の変更 		
	審議結果	承認		

議題7	成分記号	BMS-188667	開発相	第III相
	治験課題名	若年性特発性関節炎患者を対象としたアバタセプトの国内第3相試験		
	治験依頼者	ブリistol・マイヤーズ株式会社		
	治験実施施設	3施設		
	審議事項	<p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書補遺の変更、治験薬概要書の変更、治験実施計画書別紙の変更、治験実施計画書改訂レター（3施設からの審議依頼による） ・保険外併用療養費の範囲変更（1施設からの審議依頼による） ・同意説明文書の変更（1施設からの審議依頼による） <p>[安全性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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） <p>[重篤有害事象]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施施設で発生した重篤な有害事象（1施設からの審議依頼による） <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> <p><報告></p> <ul style="list-style-type: none"> ・目標とする被験者数の変更（迅速審査1施設） 		

	審議結果	承認		
--	------	----	--	--

議題8	成分記号	LY450190	開発相	第Ⅲ相
	治験課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼による小児肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたLY450190の第Ⅲ相試験		
	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社		
	治験実施施設	5施設		
	審議事項	<p>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者募集 Web 広告 (5 施設からの審議依頼) ・治験責任医師、治験分担医師の変更、同意説明文書改訂、被験者募集ポスターの変更 (1 施設からの審議依頼による) ・治験分担医師の変更 (1 施設からの審議依頼による) <p>[安全性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象 (5 施設からの審議依頼による) <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9	成分記号	M703101	開発相	第Ⅲ相
	治験課題名	M703101の乳児血管腫患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験		
	治験依頼者	マルホ株式会社		
	治験実施施設	8施設		
	審議事項	<p>[緊急逸脱]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・緊急の危険を回避するための逸脱に関する報告書 (1 施設からの審議依頼による) <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> <p><報告></p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師の変更 (迅速審査1施設) 		
	審議結果	承認		

議題10	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>[その他の審査]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・モニタリング報告 (3 施設からの審議依頼による) 		

		・監査報告（3施設からの審議依頼による） 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。
	審査結果	承認

以上