

平成 26 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 26 年 9 月 16 日 (火) 14 : 00~15 : 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、石川 洋一、鈴木 康之、安達 昌功、三浦 大、掛江 直子、井坂 安利、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	[安全性情報] ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象、定期報告 (4 施設からの審議依頼による) [治験に関する変更] ・契約期間の延長 (3 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) 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	5施設		
	審議事項	[安全性情報] ・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) ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象、定期報告 (1 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>[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（11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> <p>&lt;報告&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書別紙の改訂</li> </ul>		
	審議結果	<u>承認</u>		

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>[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（11施設からの審議依頼による）</li> </ul> <p>[重篤有害事象]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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）</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> <p>&lt;報告&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書別紙の改訂</li> <li>目標とする被験者数の変更（迅速審査1施設）</li> </ul>		
	審議結果	<u>承認</u>		

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"> <li>当該治験薬で発生した重篤な有害事象、措置報告（9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>治験分担医師の変更（1施設からの審議依頼による）</li> </ul> <p>[重篤有害事象]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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）</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> <p>&lt;報告&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書別紙の改訂</li> </ul>		

	審議結果	承認
--	------	----

議題6	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	ブリストル・マイヤーズ株式会社		
	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（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>・webポスターの追加（3施設からの審議依頼による）</li> <li>・負担軽減費実費分の取り扱い変更（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。</p> <p>&lt;報告&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・目標とする被験者数の変更（迅速審査2施設）</li> </ul>		
	審議結果	承認		

議題7	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>[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（5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>・治験実施計画書補遺、同意説明文書、アセント文書Cの変更、服薬説明書の変更と追加、症例報告書の見本の追加（5施設からの審議依頼による）</li> <li>・治験分担医師の変更（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。</p>		
	審議結果	承認		

議題8	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>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師の変更（1施設からの審議依頼による）</li> </ul>		

		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。
	審議結果	<u>承認</u>

議題9	成分記号	D961H	開発相	第I/III相
	治験課題名	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象としたD961Hの第I/III相試験		
	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社		
	治験実施施設	2施設		
	審議事項	[治験に関する変更] ・被験者募集ポスターの追加（2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。		
	審議結果	<u>承認</u>		

議題10	成分記号	N8-GP	開発相	第III相
	治験課題名	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		
	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	2施設		
	審議事項	[新規審査] ・実施施設追加（1施設からの審議依頼による） [安全性情報] ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象（2施設からの審議依頼による） [治験に関する変更] ・同意説明文書の変更（1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。 <報告> ・治験実施計画書別紙の改訂		
	審議結果	<u>承認</u>		

以上