

平成 26 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 26 年 12 月 16 日 (火) 14 : 00~16 : 21
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、井坂 安利、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. 新規治験の審議

議題1	成分記号	PF-00345101	開発相	第Ⅲ相
	治験課題名	てんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態の患者にロラゼパムを静脈内投与したときの有効性、安全性および薬物動態を評価する多施設共同、非盲検、無対照試験		
	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	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。 〔主な内容〕 ・緊急用簡易版同意説明文書について。		
	審議結果	承認：正式な同意説明文書を用いて説明を行い、同意取得した後に治験の <u>手順を実施すること。</u>		

議題2	成分記号	BAY 59-7939	開発相	第Ⅱ相
	治験課題名	多様な静脈血栓塞栓症の乳幼児におけるリバーロキサバン経口投与の安全性、有効性、及び薬物動態／薬力学的効果特性を検討することを目的とした無作為化、非盲検、実薬対照、30日間投与試験		
	治験依頼者	バイエル薬品株式会社		
	治験実施施設	2施設		
	審議事項	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。 〔主な内容〕 ・同意説明文書の記載修正について		
	審議結果	修正の上で承認：同意説明文書の記載修正		

議題3	成分記号	BAY 59-7939	開発相	第Ⅲ相
-----	------	-------------	-----	-----

	治験課題名	急性静脈血栓塞栓症の小児における、年齢及び体重で調整した用法・用量によるリバーロキサバン投与の有効性及び安全性を検討することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、実薬対照試験
	治験依頼者	バイエル薬品株式会社
	治験実施施設	2施設
	審議事項	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。 〔主な内容〕 ・同意説明文書の記載修正について
	審議結果	修正の上で承認：同意説明文書の記載修正

## 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	〔安全性情報〕 ・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）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	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	6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（6 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（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	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（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。 <報告> ・終了報告（3施設） ・治験実施計画書別紙の改訂（4施設）		
	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	10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（10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	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儿を対象とした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	[安全性情報] ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象、研究報告、措置報告（9施設からの審議依頼による） [治験に関する変更] ・治験薬概要書の変更（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。		
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	[安全性情報] ・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） [治験に関する変更] ・治験薬概要書、同意説明文書、介護者への協力確認書の変更（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。		
	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	ブリストル・マイヤーズ株式会社		
	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（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。 <報告> ・治験実施計画書からの逸脱報告（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	[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） 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> ・中央 IRB 審議結果に対する報告		
	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	7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（7施設からの審議依頼による） 〔治験に関する変更〕 ・治験分担医師の変更（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10	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	4施設		
	審議事項	〔新規審査〕 ・実施施設追加（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（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	承認		

議題11	成分記号	N9-GP	開発相	第Ⅲ相
	治験課題名	治療歴のない血友病B患者を対象としたnonacog beta pegol（N9-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	1施設		
	審議事項	〔新規審査〕 ・保留事項に対する同意説明文書の継続審査 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	保留（2014年11月18日付け）		

以上