



— 未来をつなぐ子どもたちのために —

小児治験ネットワーク

Pediatric Clinical Trials Network

小児治験ネットワークとは

日本小児総合医療施設協議会加盟施設を中心とした **小児領域に特化したネットワーク** です。

設立の経緯 (平成22年設立)

小児の薬を取り巻く環境は、多くの問題点を抱えています。
小児治験ネットワークは、子どもたちが安心して薬を使えるようになるために、
全国の小児施設がネットワークを作り、
小児のための医薬品開発の推進支援に取り組んでいます。



小児医療推進のため
小児施設が連携した
強固なネットワーク
が必要



小児治験ネットワークでは、
✓ ネットワークとして治験を実施することで、
質・スピードの向上をめざします。
✓ 小児により適した小児医薬品の開発促進を
めざします。

加盟施設はこちら

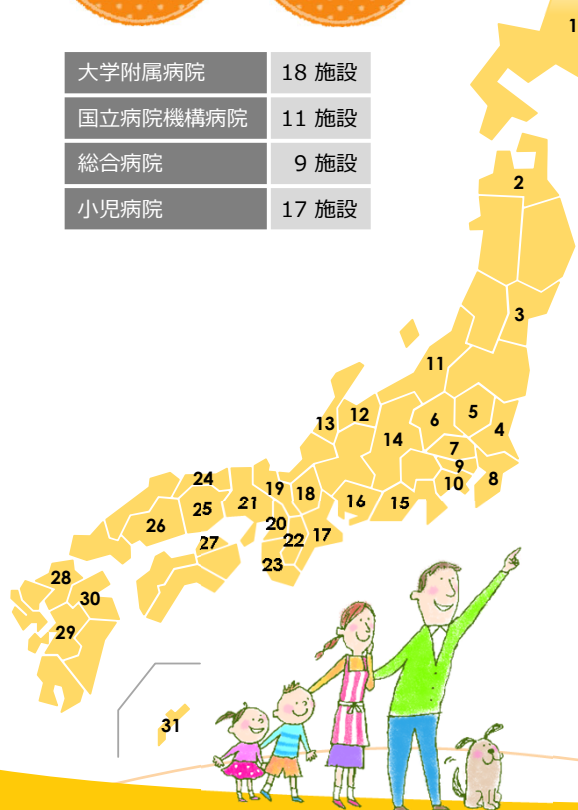
加盟
医療機関
55施設

ネットワーク
小児病床数
6,930床

実施可能性調査対象施設
55施設 (全施設対象)

中央IRB一括審査可能施設
39施設 (●印の施設)

大学附属病院	18 施設
国立病院機構病院	11 施設
総合病院	9 施設
小児病院	17 施設



1	●北海道立子ども総合医療・療育センター
2	●NHO 弘前総合医療センター
3	●宮城県立こども病院 ◎東北大学病院
4	●茨城県立こども病院
5	●獨協医科大学病院 ●自治医科大学附属病院
6	●群馬県立小児医療センター
7	●埼玉県立小児医療センター
8	●千葉県こども病院 ◎東京女子医科大学附属八千代医療センター ●国立成育医療研究センター
9	●東京都立小児総合医療センター ◎東京大学医学部附属病院 ◎東京医科歯科大学病院 ●順天堂大学医学部附属順天堂医院 ●神奈川県立こども医療センター ●横浜市立大学附属病院
10	●NHO 相模原病院 ◎東海大学医学部附属病院 ◎北里大学病院
11	◎新潟大学歯学部総合病院
12	◎富山大学附属病院 ◎金沢医科大学病院
13	●NHO 金沢医療センター
14	●長野県立こども病院 ●NHO 信州上田医療センター
15	●静岡県立こども病院

16	●日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 ●あいち小児保健医療総合センター ●愛知県医療療育総合センター中央病院
17	●NHO 三重病院
18	●滋賀県立小児保健医療センター ●京都府立医科大学附属病院
19	●NHO 南京都病院 ●大阪母子医療センター ●大阪市立総合医療センター
20	●高槻病院 ●大阪はびきの医療センター ●兵庫県立こども病院
21	◎神戸大学医学部附属病院
22	◎奈良県総合医療センター
23	◎和歌山県立医科大学附属病院
24	●鳥取大学医学部附属病院 ●NHO 岡山医療センター
25	◎川崎医科大学附属病院 ●県立広島病院
26	●NHO 福山医療センター ●福山市病院
27	●NHO 四国こどもとおとなの医療センター ●福岡市立こども病院
28	◎九州病院
29	●NHO 熊本医療センター
30	◎NHO 別府医療センター
31	●沖縄県立南部医療センター・こども医療センター

小児治験ネットワークの取り組み

治験実施可能性調査

- ・実施可能性調査・患者数調査は**無料**です。
- ・**すべての小児領域の調査が可能**です。
- ・調査結果は、**約10日程度**でお返しします。



実施可能性調査をしたいのですが、どの施設が調査対象となりますか。

全施設の調査が可能です。
希望の施設のみ調査することも可能です。



中央治験審査委員会

複数施設の**審査を一括**で実施しています。
一括審査により、審査費用の削減、審査手続きの効率化を図っています。



中央IRBで一括審査をお願いしたいのですが、何施設が利用可能ですか。

39施設で利用可能です。
詳しくは「加盟施設はこちら」をご覧ください。



治験実施に必要な手順等の統一化

- ・手順書、費用算定など統一化を図っています。
- ・同意説明文書、アセント文書の共通化など、治験事務局業務の一部を一元的に実施します。



慣れていないので、アセント文書の作成に困っています。

ホームページでアセント文書の雛型を公開していますので、ご活用ください。



ICT技術を活用した治験の効率化

- ・情報共有管理システムを活用し、**治験資料の電磁化**を推進しています。
- ・必要に応じて、ウェブ会議システムによる**多施設合同症例組入れ促進会議を開催**します。



情報共有管理システムとは何ですか。

ネットワーク用に使いやすく設計した、独自の文書管理システムです。



オンデマンド方式による治験

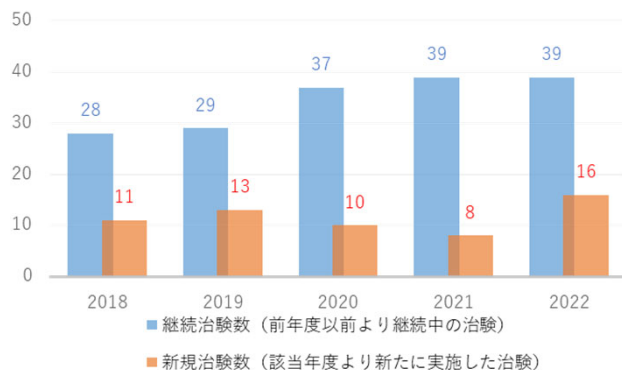
希少疾患の場合、症例組入れの可能性のある医療機関と**準備契約**まで行うことができます。これにより候補症例が現れた際に速やかに治験実施医療機関の立ち上げができ、コストを抑えることができます。

小児医薬品開発の促進

小児に適した剤型の調査、臨床研究促進のための支援活動、安全対策促進のための副作用情報などの情報収集活動を行います。

これまでの実績

年度別実施治験数（企業治験）



製造販売承認取得件数（2023年3月31日時点）

累計27品目

承認年度	商品名（適応症）
2016年	ヘマンジोल（乳児血管腫）、自家培養表皮シイス（先天性巨大色素性母斑/医師主導）
2017年	インチュニブ（ADHD）、レバチオ（肺動脈性肺高血圧症）、ルディトロピン（ヌーナン症候群による低身長）
2018年	ネキシウム（胃酸関連疾患）、イブリーフ（未熟児動脈管開存症）、オレンシア（若年性特発性関節炎）、イリス（全身性若年性特発性関節炎）、レフィキシア（血友病B）、ロラピタ（てんかん重積）、ヘムライブラ（血友病A） プレセテックス（集中治療下での鎮静を必要とする小児患者）
2019年	フィアスプ（1型糖尿病）、イスパロクト（血友病A）、ルセンティス（未熟児網膜症）
2020年	プロカム（てんかん）、イグザレルト（静脈血栓塞栓症）、イズカーゴ（ムコ多糖症Ⅱ型）
2021年	エプリスティ（脊髄性筋萎縮症）、アジルバ（高血圧）、フェントステップ（がん疼痛）、エヌジェラ（GH分泌不全低身長）
2022年	キュビシン（MRSA感染症）、アイリーア（未熟児網膜症）、トビエース（神経因性排尿筋過活動）、プレセテックス（MRI検査時の鎮静）

小児領域の治験に特化した人材育成

小児での治験を含めた臨床研究においては、その対象が子どもとなることから、成人領域と異なった倫理的な配慮や工夫、子どもの発達などに関する知識が必要とされます。

そのため、小児領域に特化したCRCを養成すべく、教育プログラムを策定し、年に1回（夏開催）、座学研修会を開催しています。

希望者には実地研修にてより実践的な研修を行います。



CRC座学研修の様子

お問い合わせ先

【小児治験ネットワーク事務局】国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 臨床研究センター多施設連携部門ネットワーク推進ユニット
 連絡先：TEL 03-5494-7297（ダイヤルイン）/FAX 03-3415-6230
 E-mail：jctn@ncchd.go.jp（小児治験ネットワーク事務局）
 URL：https://pctn-portal.ctdms.ncchd.go.jp/
 住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1