



# Newsletter

2024年10月

Vol. 1

## ニュースレター発行について

いつも、小児治験ネットワークおよび小児CRC部会の活動にご協力・ご支援いただき、ありがとうございます。この度、小児治験ネットワークの活動内容を小児治験ネットワーク加盟施設の皆様にご紹介するために、ニュースレターを発行することといたしました。本ニュースレターを通して、皆様の日々の業務の一助となればと考えております。今後もこの小児の「ネットワーク」を活用していただき、共に小児医薬品開発や治験の円滑化を進めていければと考えております。引き続きご協力の程よろしくお願ひいたします。

## 小児治験ネットワーク事務局長より

皆さま、平素より小児治験ネットワークの活動にご協力賜り厚く御礼申し上げます。

小児治験ネットワークは、平成22年に設立され、また中央治験審査委員会を平成24年度から運営を開始し、早いもので10年以上の月日が流れました。ここまで来ることが出来たのも、皆さまのご尽力あってのことであること、改めて感じております。

昨今、国が主導でドラッグラグ、ドラッグロスの改善に向けた取り組みが活発化しています。その中で小児医薬品・医療機器等の開発推進についてもクローズアップされ、本年初頭から多岐の通知が厚生労働省から発出されております。本年7月には、「小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター」がPMDAに設置されました。また次回の薬機法の改正に向けた主な論点の一つとして、『小児用医薬品のドラッグロス解消（小児用医薬品開発の計画策定の努力義務化、小児用医薬品等の特定用途医薬品に係る制度の見直し』が取り上げられています。

小児医薬品等の開発推進の機運が高まっている中、小児治験ネットワークとしても更なる機能充実・体制強化を図っていく所存です。

この度、小児治験ネットワーキュースレターを発行させていただくこととなりました。このニュースレターを通して、各種情報を届けていきたいと思っております。

末尾となりますが、今後も小児治験ネットワークの活動にご協力の程、よろしくお願い申し上げます。未来を担う子どもたちのために！！



栗山 猛

国立成育医療研究センター  
小児治験ネットワーク事務局長

★最近よくすること：  
自転車通勤（片道15km）

★好きな漫画：北斗の拳



## 小児CRC部会 部会長より

皆様、毎日の小児治験・臨床試験支援業務お疲れ様です。部会員の皆様におかれましては小児CRC部会の活動にご理解、ご協力いただきありがとうございます。

小児CRC部会は小児CRC養成の教育研修活動と小児CRC間の情報共有・連携を主軸に活動を行っております。2017年発足当時25施設72名で始まったこの部会も今では42施設179名の方々にご参加いただくまでに成長しました。具体的な活動として年1回研修会を開催し、希望者には実地研修も行っています。また、部会も年に1~2回開催しております。研修会や部会を通して小児治験の現状を情報発信し、グループワークで施設情報の共有や小児治験の困りごとの解決に向けCRC間で話し合いをしています。

その他の活動として幹事会を中心にワーキンググループを立ち上げ、ICF/IAF文書例の作成や改訂、イラスト集の作成、小児CRC用ラダーの策定、小中学生を対象としたアセントレビューやPPIなど、小児治験には欠かせない活動を積極的に取り組んでおります。今後皆様には情報発信したICFやラダーを活用いただき、忌憚のない意見をご提供いただく予定といたします。ご協力のほどよろしくお願ひいたします。

小児治験は成人対象の治験と違い、発達段階が様々な被験者とその保護者の方と向き合いながら、施設内調整を行うなどたくさんの労力が必要となります。担当してみないとわからないこの大変さを共有しながら、小児治験に携わるCRCの方々が集まる唯一無二の団体としてこれからも皆様と一緒に取り組んでまいりますので、引き続きのご協力をよろしくお願ひいたします。



友常 雅子

東京都立病院機構 研究推進センター  
東京都立小児総合医療センター

★最近よくすること：  
料理・生米でパンを作る

★好きな映画：リメンバーミー

## 新規審査（対象期間：2024年4月～2024年8月）

審査月	対象疾患	どんな治験？
5月	クローナン病	JAK阻害剤。成人は承認取得済。同剤で小児UC試験実施中。
5月	血友病	継続試験。Non-factor製剤、週1回の皮下注射。
6月	胎児新生児溶血性疾患	胎児新生児溶血性疾患のリスクがある妊婦さんを対象とした治験。
6月	急性骨髓性白血病	標準治療になりつつある治療法の小児適応を目指す国際共同医師主導治験。
8月	慢性移植片対宿主病	抗体製剤、点滴静注。三次治療候補。6歳以上が対象。

## 製造販売承認取得品目（対象期間：2023年4月～2024年3月）

承認品目	適応症（適応拡大を含む）
イーケプラ	てんかん
フェブリク	高尿酸血症
ソグルーヤ	成長ホルモン分泌不全性低身長症
グロウジェクト	SHOX異常症による低身長
シンフォリウム	先天性心疾患の手術における組織の構築
イグザレルト	Fontan手術後の血栓予防
ジェノトロピン	プラダー・ウィリ症候群における体組成異常
エンレスト	心不全
ファセンラ	喘息
ミチーガ	アトピー性皮膚炎



## おしらせ

- ◆ 「CRCと臨床試験のあり方を考える会議2024」にて、当ネットワーク事務局及び小児CRC部会より以下の発表を行いました。10/31までオンデマンド配信されますので、ぜひご視聴ください。
  - ・シンポジウム5 小児を対象とした臨床試験の現状課題～それぞれの役割で未来に何ができるか～  
※9月25日付け薬事日報にて「CRCにも意見聴取を -小児治験に現場の声反映-」として取り上げされました。
  - ・シンポジウム8 S8-4 小児治験におけるICF/IAF文書例の改訂（ICF編）～求め続けられるテンプレートを目指して～（オンデマンド配信・該当再生箇所 00:45:00頃～）※一般演題の特別賞を受賞いたしました。
  - ・一般演題 1-5-4 同意説明文書・アセント文書作成の効率化～検査用語文例集の更新とイラスト集の作成～
  - ・一般演題 3-4-5 小児CRCに特化したクリニカルラダーの作成
  - ・一般演題 5-6-4 小学5年生の一般市民参画によるアセント文書のレビューに参加した時の参加者の思い
- ◆ ICF文書例、検査用語集を改訂し、新たにイラスト集を作成しました。詳しくは、[HP](#)をご覧ください。  
今後中央IRBで受託する試験では改訂版資料を使用してまいります。

## あとがき

昨年度、家族で私のみコロナに感染しました。その際に、「陽性になった」と夫に報告したところ、娘（当時幼児・年長）が涙をためて悲しんでいました。母親の感染症に悲しみを感じてしまうとは、なんて繊細な子だ！！と驚いたのもつかの間…。「ママ、ようせいになっちゃったの？人間に戻れるの？」と聞かれました。まだまだメルヘンの世界に生きている娘は「妖精になった」のだと思ってしまったのです。新型コロナが流行り、陽性・陰性という言葉は広く広まりましたが、こどもにはまだまだ難しい用語でした。その後、「コロナ陽性とは？」を娘に教える過程は、アセント文書Aの理解度に合わせた説明というものを改めて考えるいい経験になりました。（NW事務局員：N.K.）