



# Newsletter

## ● ● TOPICS ● ●

### イベントレポート

#### 共催シンポジウム・実務者会議・小児CRC部会を開催しました

昨年12月7日、日本小児科学会（以下、学会）とともに共催シンポジウムを開催しました。同日は実務者会議およびCRC部会を併せて開催し、延べ136名の方々にご参加いただきました。

パネルディスカッションでは、小児医薬品開発の推進に向け、厚生労働省、製薬企業、学会の方々から現在の課題とそれに対する具体的な取組みについてご説明いただいた後、参加者も交えた討論が行われました。



#### 「小児治験では患児や代諾者に配慮した説明文書を使用することが望ましい」

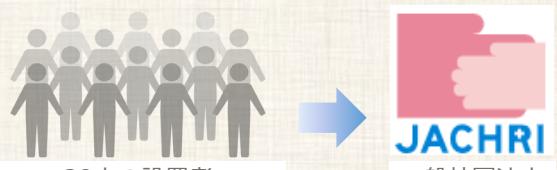
討論のなかでは治験の効率化の一つとして、製薬協が昨年7月に公表したICFテンプレートの使用に対する言及がありましたが、これに対し、厚生労働省医政局研究開発政策課治験推進室・飯村康夫室長より、小児治験では成人と異なる配慮が必要であり、**小児CRC部会が作成したICF・IAF文書例を用いることが望ましい**旨のご意見をいただきました。当ネットワークでは、引き続きICF・IAF文書例を使用してまいります。



特別講演では、トロント小児病院・伊藤真也教授より、小児の薬剤投与量決定の考え方や医薬品開発におけるモデリング等についてお話しいただきました。小児の治験で設定されている薬剤の投与量について、単純に体重に比例しない理由や、非常に専門性の高い分野で検討・設定されていることを学べました。

#### 中央IRBが「施設長による共同設置」から「JACHRIによる法人設置」に

実務者会議では、当ネットワーク事務局より中央IRBの設置形態変更や各種SOP改訂等について説明しました。主な変更点は以下のとおりです。



①加盟区分の変更 会員区分が「会員」と「準会員」のみになり、NW-SOPの遵守可否で定義されます。

②中央IRB設置者の変更 当ネットワーク中央IRBは、これまで会員・準会員施設の施設長による共同設置でしたが、日本小児総合医療施設協議会（JACHRI）理事長による設置に変わります。

③審査契約の締結 ①②および関連するSOPの改訂に伴い、中央IRBに審査を依頼する場合は、施設長とJACHRI理事長の間で審査契約を締結する必要があります。なお、契約は基本的に試験毎ではなく包括契約となります。

④治験費用算定方法の変更 Fair Market Valueの考え方や実業務をより適切に費用に反映するため、算定方法を変更します。

#### 直接意見を交わすことの重要性

小児CRC部会では、製薬企業の開発業務担当者とCRCの方々にご参加いただき、小児治験におけるICF作成についてグループディスカッションを行いました。実際のICの仕方や工夫点、Global治験を日本で実施させるための苦労や企業による違いなど、普段は聞けない相手の事情を知る良い機会になったという声を双方からいただきました。

日々お忙しいところ、当日ご参加いただきました皆様には改めて御礼申し上げます。  
また、各会議の詳細は御施設にお送りした資料（冊子等）をご覧いただければ幸いです。

## 新規審査（対象期間：2024年9月～2024年12月）

審査月	対象疾患	どんな治験？
9月	成長ホルモン分泌不全症	週1回投与、第Ⅲ相試験。製造販売承認後は製造販売後臨床試験として実施。第Ⅱ相試験も小児治験ネットワーク加盟施設で実施。
10月	軟骨無形成症 (製造販売後臨床試験)	低年齢から治療を始めた際の原疾患に関わる合併症の発症に関する観察研究
11月	潰瘍性大腸炎および クローン病	ベドリズマブの治験。導入療法（点滴静注）と維持療法（皮下注射）。
11月	全身性エリテマトーデス	成人で適応済み。標準治療に併用し、4週間ごとに点滴投与。
12月	低亜鉛血症	1日1回投与で錠剤は適応済み。小児用ドライシロップでの試験。
12月	クローン病	リサンキズマブの治験。導入療法（点滴静注）と維持療法（皮下注射）。

## おしゃらせ

- **1月よりICR-WebのICH-GCPトレーニングのCertificate発行が可能となりました。** 受講人数の制限はありません。試験開始時に提出を求められるGCPトレーニングのCertificateとしてお役立てください。
- **EPグループ社の導入研修（eラーニング、Web研修）の受付を開始しました。** 導入研修としてはもちろん、CRC業務に関する認定試験の学習の一環としても活用できる内容です。毎月の受講者数に限りはございますが、ぜひこの機会にご利用ください。
- **2月15日、10時より小児CRC部会をweb開催します。** 近年、発達障害やその特性を持つ方が増加し、そのようなこどもが治験に参加する機会も増えています。今回の部会では、**医師より発達障害の診断や検査について、また看護師より採血など具体的なケースにおける対応の仕方についてご講演いただきます。** お申し込み方法は別途お送りするご案内をご確認ください。
- **小児CRCクリニカルラダーを作成しました。** 小児CRC部会ではワーキンググループを設置し、小児領域に特化して必要な能力の習得または自身の小児CRCとしての達成度を把握することを目的として、小児CRCクリニカルラダーを作成しました。**当ネットワークHP**より入手可能です。御施設におけるCRC教育等にご活用いただければ幸いです。

## あとがき

あけましておめでとうございます。本年もよろしくお願ひいたします。

さて、年明け早々にする話ではないかもしれません、日々の業務の中で、皆様は「自分へのちょっとしたご褒美」はありますか？私は、自分が担当する新規試験のIRB当日など、自分へのご褒美として、学生時代から必ずやっています。それは、「さけるチーズをさかずに食べること」です。あの商品をさかずに食べる罪悪感…というか、さいて食べるべきところをさかない、特別感が何とも言えず、高くて200円程度で「私はなんて贅沢な食べ方をしているんだろう」という満足感が得られます。（結局そういうタイミングでしか商品を買わないので、さいて食べることはほとんどありません。）ぜひ、皆さんもちょっとした贅沢として体験してみてください！！

また、CRCや事務局の皆様の、頑張った自分へのご褒美のおすすめがあれば、いつか教えてください♪

（NW事務局員：N.K.）

