

平成 24 年度 第 1 回小児治験ネットワーク中央治験審査委員会
議事概要

開催日時	平成 24 年 6 月 28 日 (木) 14 : 02~15 : 35
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
委員の出欠	<p><出席委員 (10名) > ○横谷 進、小高 賢一、鈴木 康之、石井 由美子、栗原 和幸、三浦 大、井坂 安利、柳沢 直樹、赤羽根 秀宣、荻谷 夏子</p> <p><欠席委員 (2名) > 森 雅人、松井 健志</p> <p style="text-align: right;">(敬称略 ○ : 委員長)</p>

●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

整理番号	NW2012101	被験薬の化学名又は識別コード	UK-92,480
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	開発相	第Ⅲ相
対象疾患	小児肺動脈性肺高血圧症		
審議事項	治験実施の適否の審議 (対象医療機関 : 3 施設)		
審議内容	<p>治験責任医師 (代表者) から本試験の概要説明後、事務局より資料及び補足説明</p> <p><主な議論の概要></p> <ul style="list-style-type: none"> ・目標とする被験者数 (予定症例数) については問題ないか。 規定された期間内には登録可能と考える。 ・心エコー検査、WHO機能分類およびBNP検査の実施方法について 治験依頼者に確認・提案することとなった。 なお、確認結果については、治験審査委員会に報告する。 		
審議結果	承認		