

平成 24 年度 第 2 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 7 月 26 日 (木) 13:01~15:55 |
| 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、 柳沢 直樹、松井 健志、赤羽根 秀宣、荻谷 夏子</p> <p><欠席委員 (2名) > 森 雅人、井坂 安利</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 | NW2012301 | 被験薬の化学名又は識別コード | ヒト自家移植組織 |
| 治験課題名 | 先天性巨大色素性母斑患者を対象とした自家培養表皮の臨床試験 | | |
| 治験依頼者 | 国立成育医療研究センター 金子 剛 獨協医科大学病院 朝戸 裕貴 | 開発相 | 第Ⅱ/Ⅲ相 |
| 対象疾患 | 先天性巨大色素性母斑 | | |
| 治験実施施設 | 2 施設 | | |
| 審議事項 | <p>治験調整医師より本試験の概要説明後、治験実施の適否について審議した。</p> <p><主な議論の概要></p> <p>(1) 治験実施計画書に規定されている以下の項目等について質疑応答</p> <ul style="list-style-type: none"> ・評価方法・判定基準 (主要評価項目、副次評価項目) ・選択基準の設定根拠 ・個々の被験者の治験期間 (観察期間) の設定根拠 ・その他、治験実施計画書の記載整備について <p>(2) 説明文書・同意文書の記載内容について質疑応答</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の実施方法及び被験者の選定方法 ・他の治療方法に関する事項 ・その他、当該治験の説明・同意に必要な事項 <p>なお、治験審査委員会より照会された事項については、治験調整医師から回答を提出することとした。</p> | | |
| 審議結果 | <p>保留；</p> <p>治験実施計画書および説明文書・同意文書の記載の再検討</p> | | |

2. 治験継続の審議

| | | | |
|--------|--|----------------|-----------|
| 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 | | |
| 治験実施施設 | 3施設 | | |
| 審議事項 | ・ 治験に関する変更（説明文書・同意文書の改訂）に伴う治験継続の適否について審議した。 (対象医療機関：3施設) 【報告事項】 治験に関する変更（治験実施計画書別紙の改訂） | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

以上