

平成 24 年度 第 4 回小児治験ネットワーク中央治験審査委員会
会議の記録の概要

| | |
|------|--|
| 開催日時 | 平成 24 年 9 月 18 日 (火) 14:02~15:19 |
| 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 |
| 出席委員 | 横谷 進、小高 賢一、鈴木 康之、石井 由美子、栗原 和幸、三浦 大、森 雅人、柳沢 直樹、松井 健志、赤羽根 秀宣、荻谷 夏子 |

●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

| | | | | |
|-----|------------|---|-----|-------|
| 議題1 | 治験機器名 | ヒト自家移植組織 | 開発相 | 第Ⅱ/Ⅲ相 |
| | 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 | | |
| | 自ら治験を実施する者 | 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 大阪市立総合医療センター 今井 啓介 | | |
| | 治験実施施設 | 2 施設 | | |
| | 審議事項 | ・ 治験実施施設追加 (2 施設→3 施設) 申請者 ; 大阪市立総合医療センター 今井 啓介 本治験実施施設の追加申請に基づき、治験実施の適否について審議した。 | | |
| | 審査結果 | 承認 | | |

2. 治験継続の審議

| | | | | |
|-----|--------|--|-----|-----|
| 議題1 | 成分記号 | UK-92,480 | 開発相 | 第Ⅲ相 |
| | 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 | | |
| | 治験実施施設 | 3 施設 | | |
| | 審議事項 | 〔治験に関する変更〕 治験薬概要書の改訂 〔安全性情報〕 当該治験薬で発生した重篤な有害事象 について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 (すべて 3 施設からの審議依頼による) <報告> 治験協力者の変更 (1 施設) | | |
| | 審議結果 | 承認 | | |