

平成 25 年度 第 2 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 25 年 5 月 21 日 (火) 14 : 02~15 : 39
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、石川 洋一、鈴木 康之、石井 由美子、安達 昌功、三浦 大、森 雅人、井坂 安利、古田 章、松井 健志、赤羽根 秀宣、荻谷 夏子 ※但し、当該治験に関係のある委員は審議及び採決に参加しない。

●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	成分記号	S-877503	開発相	第Ⅱ/Ⅲ相
	治験課題名	塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験		
	治験依頼者	塩野義製薬株式会社		
	治験実施施設	7施設		
	審議事項	治験責任医師（代表者）から本試験の概要説明後、これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の適否について審議した。 <主な内容> 1) 投与スケジュールと評価期間について 2) 心電図の測定方法について 3) 被験者の守るべき事項について		
審議結果	修正の上で承認； 説明文書・同意説明文書およびアセント文書の記載修正			

議題2	成分記号	S-877503	開発相	第Ⅱ/Ⅲ相
	治験課題名	塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験 (継続長期投与試験)		
	治験依頼者	塩野義製薬株式会社		
	治験実施施設	7施設		
	審議事項	治験責任医師（代表者）から本試験の概要説明後、これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の適否について審議した。 <主な内容> 1) 投与スケジュールと評価期間について 2) 心電図の測定方法について 3) 被験者の守るべき事項について		
審議結果	修正の上で承認； 説明文書・同意説明文書およびアセント文書の記載修正			

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	<p>[安全性情報]</p> <p>・当該治験薬で発生した重篤な有害事象、外国措置報告（3 施設からの審議依頼による）</p> <p>以上について、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。</p>		
	審議結果	承認		

議題2	成分記号	PF-00695838	開発相	第Ⅲ相
	治験課題名	ファイザー株式会社の依頼による、神経因性排尿筋過活動患者を対象としたPF-00695838の第Ⅲ相試験		
	治験依頼者	ファイザー株式会社		
	治験実施施設	2 施設		
	審議事項	<p>[安全性情報]</p> <p>・当該治験薬で発生した重篤な有害事象（2 施設からの審議依頼による）</p> <p>以上について、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。</p>		
	審議結果	承認		

以上