

平成 25 年度 第 6 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 9 月 17 日 (火) 14:04~16:00
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 専門家：奥山 虎之（国立成育医療研究センター） ※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	LY450190	開発相	第Ⅲ相
	治験課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼による小児肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたLY450190の第Ⅲ相試験		
	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社		
	治験実施施設	5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) 遺伝薬理学的検査を実施する場合の留意点について 2) 併用薬に関わる規定について 3) エントリーにおける制限事項について		
審議結果	保留する：遺伝薬理学的検査に関する治験依頼者の見解の確認			

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	〔安全性情報〕 ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象、定期報告（3 施設からの審議依頼による） 〔治験に関する変更〕 ・契約期間の延長（3 施設からの審議依頼による） 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。 <報告> ・治験協力者の変更（1 施設）		

	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	4施設		
	審議事項	<p>[安全性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象（4施設からの審議依頼による） ・定期報告（2施設からの審議依頼による） <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> <p><報告></p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験協力者の変更（1施設） ・治験依頼者の治験実施体制変更 		
	審議結果	承認		

議題3	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	11施設		
	審議事項	<p>[安全性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>[治験に関する変更]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、アセント文書、ポスター、リーフレットの変更（1施設からの審議依頼による） <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> <p><報告></p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験協力者の変更（1施設） ・治験依頼者の治験実施体制変更等 		
	審議結果	承認		

議題4	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	11施設		
	審議事項	[安全性情報]		

		<ul style="list-style-type: none"> ・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） [治験に関する変更] <ul style="list-style-type: none"> ・治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、アセント文書の変更（1施設からの審議依頼による） 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。 <報告> <ul style="list-style-type: none"> ・治験協力者の変更（1施設） ・治験依頼者の治験実施体制変更等
	審議結果	承認

議題5	成分記号	NN-220	開発相	第Ⅲb相
	治験課題名	ヌーナン症候群の低身長患児を対象としたNN-220の第3相臨床試験		
	治験依頼者	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社		
	治験実施施設	5施設		
	審議事項	[新規施設追加] <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施施設追加（5施設→7施設） 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。 [安全性情報] <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な有害事象（5施設からの審議依頼による） [治験に関する変更] <ul style="list-style-type: none"> ・Protocol Amendment No.2、投与記録表の変更（5施設からの審議依頼による） ・目標症例数の変更（1施設からの審議依頼による） 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。		
	審議結果	承認		

議題6	成分記号	E2020	開発相	第Ⅱ相
	治験課題名	E2020の第Ⅱ相試験		
	治験依頼者	エーザイ株式会社		
	治験実施施設	4施設		
	審議事項	<報告> <ul style="list-style-type: none"> ・費用の取り扱いの変更（1施設） 		

議題7	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	3 施設
	審議事項	[その他の審査] ・モニタリング報告 (1 施設からの審議依頼による) 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。 <報告> ・治験協力者の変更 (1 施設)
	審査結果	承認

以上