

平成 26 年度 第 7 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 26 年 11 月 18 日 (火) 14:00~15:42
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、安達 昌功、井坂 安利、古田 章、岩田 敏、 赤羽根 秀宜 ※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	N9-GP	開発相	第Ⅲ相
	治験課題名	治療歴のない血友病B患者を対象としたnonacog beta pegol (N9-GP) の安全性及び有効性の検討		
	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	1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〕 ・同意説明文書の記載表現について。		
	審議結果	保留：同意説明文書の再審査		

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(3施設からの審議依頼による) <報告> ・病院名変更ならびに移転のお知らせ(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	6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（5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> ・病院名変更ならびに移転のお知らせ（1施設） ・治験実施計画書別紙の改訂		
	審議結果	<u>承認</u>		

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	10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（5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> ・終了報告（5施設） ・治験実施計画書別紙の改訂（5施設）		
	審議結果	<u>承認</u>		

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	10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（10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> ・治験実施計画書別紙の改訂		
	審議結果	<u>承認</u>		

議題5	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	[安全性情報] ・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） 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	<u>承認</u>

議題6	成分記号	BMS-188667	開発相	第Ⅲ相
	治験課題名	若年性特発性関節炎患者を対象としたアバタセプトの国内第3相試験		
	治験依頼者	ブリストル・マイヤーズ株式会社		
	治験実施施設	4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（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> ・治験実施計画書別紙の改訂		
	審議結果	<u>承認</u>		

議題7	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	[安全性情報] ・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] ・被験者 web 広告の追加（5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	<u>承認</u>		

議題8	成分記号	M703101	開発相	第Ⅲ相
	治験課題名	M703101の乳児血管腫患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験		
	治験依頼者	マルホ株式会社		
	治験実施施設	8施設		
	審議事項	<報告> ・終了報告（1施設）		

議題9	成分記号	N8-GP	開発相	第Ⅲ相
-----	------	-------	-----	-----

治験課題名	治療歴のない血友病A患者を対象としたturoctocog alfa pegol (N8-GP) の安全性及び有効性の検討
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	3施設
審議事項	[安全性] ・定期報告 (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。
審議結果	<u>承認</u>

以上