



# Newsletter

## ● ● TOPICS ● ●

### 4月からの新しい体制についてのご紹介

#### 登録医療機関の区分が変更となりました。

本年度より、登録医療機関の区分が「会員」と「準会員」へ変更となりました。日本のドラッグ・ロス解消に向けた取り組みとして、Single IRBによる一括審査が提唱されている潮流の中、この度、当中央IRBでの一括審査が可能になるように「会員」へ変更された御施設もあり、非常に喜ばしく感じております。今後的小児医薬品開発が促進していくことを願いつつ、小児治験ネットワーク（NW）としても様々な取り組みを行っていきますので、引き続きご協力の程、お願ひいたします。



小児病院	16 施設
大学附属病院	18 施設
国立病院機構病院	10 施設
総合病院	10 施設



1	北海道立子ども総合医療・療育センター *	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 *
2	NHO 弘前総合医療センター *	あいち小児保健医療総合センター *
3	宮城県立こども病院 *	愛知県医療療育総合センター中央病院 *
4	東北大学病院	
5	茨城県立こども病院 *	
6	獨協医科大学病院 *	NHO 三重病院 *
7	自治医科大学附属病院 *	滋賀県立総合病院 *
8	群馬県立小児医療センター *	京都府立医科大学附属病院 *
9	埼玉県立小児医療センター *	NHO 南京都病院 *
10	千葉県立こども病院 *	大阪母子医療センター *
11	東京女子医科大学附属八千代医療センター	大阪市立総合医療センター *
12	高槻病院 *	大阪はびきの医療センター *
13	国立成育医療研究センター *	兵庫県立こども病院 *
14	東京都立小児総合医療センター *	神戸大学医学部附属病院
15	東京大学医学部附属病院	奈良県総合医療センター
16	東京科学大学病院	和歌山県立医科大学附属病院
17	順天堂大学医学部附属順天堂医院	鳥取大学医学部附属病院 *
18	東海大学医学部附属病院	NHO 岡山医療センター *
19	北里大学病院	川崎医科大学附属病院 *
20	新潟大学医歯学総合病院	県立広島病院 *
21	富山大学附属病院	NHO 福山医療センター *
22	金沢医科大学病院	福山市民病院 *
23	NHO 相模原病院 *	広島大学病院
24	東洋大学医学部附属病院	NHO 四国こどもとおとの医療センター *
25	北里大学病院	福岡市立こども病院 *
26	新潟大学医歯学総合病院	JCHO九州病院
27	富山大学附属病院	NHO 熊本医療センター
28	金沢医科大学病院	NHO 別府医療センター
29	NHO 金沢医療センター *	沖縄県立南部医療センター *
30	長野県立こども病院 *	こども医療センター *
31	静岡県立こども病院 *	

**会員** : NWで定めた各種手順書に準拠することが可能な医療機関（34施設）

**準会員** : NWで定めた各種手順書に準拠することができない医療機関（20施設）

\* 小児中央治験審査委員会と審査に係る包括契約締結済みの医療機関（37施設）

#### 4月より、JACHRI設置のIRBとして「小児中央治験審査委員会」がスタートしました。

各御施設の皆様におかれましては、変更に伴い色々とご対応いただきましてありがとうございます。

2025年4月より、各施設長の共同設置のIRBから一般社団法人日本小児総合医療施設協議会（JACHRI）が設置のIRBへ移行が完了いたしました。IRBの設置形態の変更と共に、今年度より委員構成も変更となっております。従来通り、「小児」に特化したIRBとして、一括審査を受託できるよう、小児の各診療科で責任医師を経験した医師に委員としてご協力いただいています。さらに、小児の希少疾患の患者会の代表の方や、外部の倫理専門家の委員の先生などにご参画いただくことで、多方面からの視点で小児試験を審査できるような体制としております。

詳しいIRB委員の情報はNWのHPより、[委員名簿](#)をご覧ください。



## 小児治験の啓発キャラクター「おっくとすりりん」が誕生しました。

「おっくとすりりん」は、小児臨床試験の啓発推進を目的につくられたNWのオフィシャルマスコットキャラクターです。NW並びに小児CRC部会では、小児医薬品開発の推進を目的とし、治験啓発活動を通して、保護者やこどもが治験について正しく理解するとともに治験に対する恐怖感・嫌悪感を払拭する取り組みを実施しています。そのひとつとして、保護者並びに患児（こども本人）への治験啓発の推進に向けて、「おっくとすりりん」及びその他啓発グッズ等を制作しました。NWのHPに詳細の説明や、ノベルティグッズについても記載しておりますのでご覧ください。またNW加盟施設を対象に、「おっくとすりりん」の各種グッズご用意しています。使用を希望される施設は、[使用ガイドライン](#)に則ってお申し込みください。



おっくとすりりん

## IRBの実績・IRBからのお知らせ

### 新規審査

対象期間：2025年1月～2025年6月

	対象疾患	どんな治験？
1月	軟骨無形成症	1日2回の飲み薬/ミニタブレットorカプセル剤
2月	てんかん	小児てんかん患者に対するブリーバラセタムの試験
2月	痙縮	痙縮を有する小児患者に対するゼオマインの適応拡大試験
3月	急性リンパ性白血病及びリンパ芽球性リンパ腫	現在販売中の製品の製造方法の変更に伴う試験
3月	軟骨無形成症	現在実施中の試験の継続試験
5月	特発性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎	標準治療のない疾患に対する新たな飲み薬（カプセル剤）の試験
6月	小児鼻変形	耳から採取・培養した軟骨を鼻に移植する第Ⅰ相医師主導治験

### 製造販売承認取得品目

対象期間：2024年4月～2025年3月

承認品目	適応症（適応拡大を含む）
アレモ	血友病（12歳以上）
ネキシウム	逆流性食道炎の維持療法
アジルバ	高血圧症
タフィンラー	神経膠腫
メキニスト	神経膠腫

### IRBからのお知らせ

新規試験について、IRB委員より、事前に質問を受け付け、当日までに回答を行うことで、IRB審議の時間短縮に努めています。そのため、[新規試験のIRB審議資料の提出期限は、IRB開催日の3週間前必須と変更になっております。](#)ご協力の程よろしくお願ひいたします。



### おしらせ

- アセント文書（文書例）、利用ガイドが改訂されました。[HP](#)で公開しておりますので、今後の小児試験でぜひご活用ください。
- [NWのホームページが新しくなりました。](#)依頼者・実施医療機関・患者さん向けにそれぞれ関連するページへ移動しやすくなっています。

### あとがき

小児治験の啓発の一環として、「おしごと年鑑2025」へ、小児治験の紹介とCRCの仕事の紹介を掲載いたしました。お時間ある方は[Web版](#)等もリリースされておりますのでご覧ください。我が家も1冊記念に購入し、こどもたちに見せましたが、小学生の娘はとてもハマったようで、他の業種を含めて、真剣に読んでいました。（宿題は忘れずに読んでもらいたいものです。）全国の小・中学校に配布されてキャリア教育として、使用されることもあるようです。本書によって小児治験に興味を持つこどもが増えることを願っています。