小児治験ネットワーク
Pediatric Clinical Trials Network

Newsletter

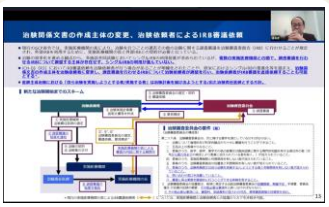
2026年11月
Vol.6

TOPICS

イベントレポート

実務者会議を開催しました

2026年11月14日(土)に実務者会議をWeb開催しました。
前半は、特別講演として、4名の講師の方々にご登壇いただきました。



■ 特別講演

小児治験について患者や家族の立場から考えたこと

一人目の講師は、小児中央治験審査委員会(以下、「小児中央IRB」)の委員である、苅谷夏子氏(大村はま記念国語教育の会)。小児中央IRB委員を務められるなかで、常々気になっている事柄について、言葉の専門家、また母親/祖母の立場から、医薬品開発者、医療者に気に留めてほしいことをお話しいただきました。

“治験依頼者・医療者と治験参加者の理解のずれに気を留め、分からなさを受け止め、寄り添う”

GCP省令改正について

“治験参加者の安全の確保と結果の信頼性を担保し、治験を効率的に実施する”

二人目の講師は、小川雄大氏(厚生労働省医薬局医薬品審査管理課)。私たち治験関係者がいま最も気になる話題の一つであるGCP省令改正をテーマに、改正の背景をふまえて、具体的な変更点を簡潔にご説明いただきました。

FMV導入の必要性(企業の立場から／医療機関の立場から)

続いて、Fair Market Value (FMV)のついて、お二方よりお話いただきました。始めは、山下幸司氏(R&D Head Club)より企業の立場から、国際的な治験環境におけるFMVの必要性やFMVを日本に普及させるための製薬企業の取り組み等をご説明いただきました。

“国際競争力強化と持続可能な開発環境を構築するために”

“複雑化する治験において医療機関の業務を適正に評価するために”

次に、島世宏明氏(慶応義塾大学大学院医科学研究連携推進センター)より医療機関の立場から、FMVを実際に導入したご経験をもとに具体的な手順や注意すべきポイントをご説明いただきました。

■ 実務者会議

後半は、小児治験ネットワークの活動報告と今後の活動方針について、武井事務局長より説明しました。
始めに、新規加盟施設を含む加盟施設状況、治験の実施状況、人材育成、小児CRC部会の活動、小児治験の啓発活動等について報告しました。
続いて、Single IRBへの対応として、外部認証の利用検討や今後の変更点についてご説明しました。

今後の主な変更点

①2027年4月、SOPやマニュアルを改訂予定
②2027年度以降の新規試験は、小児治験ネットワーク(以下、「NW」)は契約者に入らず、治験実施契約書は依頼者(CRO含む)と実施医療機関の二者で締結
③治験費用算定、治験参加者の費用負担に関する文書の調整にNW事務局は関与しない

土曜日にもかかわらずご参加いただきました皆様に改めて御礼申し上げます。
ご質問等がございましたら、小児治験ネットワーク事務局までお問い合わせください。

IRBの実績

新規審査（対象期間：2026年6月～2026年11月）

審査月	対象疾患	どんな治験？
6月	肺動脈性高血圧	ソタテルセプトの小児適応を目的としたP2試験
6月	軟骨無形成症	長期作用型ボソリチドのP2・3試験
7月	深在性真菌症	クレセンバの適応拡大を目的としたP2試験
7月	間質性肺炎	ネランドミラストの小児適応を目的としたP3試験
8月	潰瘍性大腸炎	リサンキズマブの小児適応を目的としたP3試験
8月	軟骨無形成症	ウメダプタニブ ペゴルのP3試験
8月	2型糖尿病	オルホルグリプロンの小児適応を目的としたP3試験
9月	過活動膀胱	ビベグロンの小児適応を目的としたP3試験
9月	血小板減少症	エフガルチギモドの適応拡大を目的としたP3試験
10月	高コレステロール血症	エンリシチドのP2・3試験
10月	SGA性低身長	JR-142のP2・3試験
10月	RSV感染症	5～17歳を対象としたアブリスボのP3試験
11月	うつ	エスケタミン点鼻スプレーのP3試験
11月	B細胞性非ホジキンリンパ腫	グローフィタマブ（単剤・併用）のP1・2試験

情報共有管理システムで多要素認証を導入します

昨今、サイバー攻撃によるシステム障害や個人情報流出が日常茶飯事となっています。セキュリティ強化のため、情報共有管理システムの利用において、多要素認証を導入予定（2027年2月頃）です。利用方法は改めてご案内いたしますが、ご不明な点や不具合等がありましたら、小児治験ネットワーク事務局にお問い合わせください。

症例進捗情報、入力のお願い

症例の組入れ状況等、治験の進捗を定期的にIRBにて報告しています。症例の組入れと終了の際には、情報共有管理システムへの入力をお願いいたします。

あとがき

気づけば銀杏並木が色づき、歩道に落ち葉が積もる季節となりました。また、旬の海産物や果物・野菜などが店頭に並び、目にもお腹にも嬉しい季節です。昨今様々なものの値段が上がり、買い物の際に躊躇う機会も増えましたが、財布と相談しながら、短い秋を楽しめればと思います。



小児治験ネットワーク
Pediatric Clinical Trials Network
国立研究開発法人国立成育医療研究センター　ネットワーク推進ユニット
〒157-8535　東京都世田谷区大蔵 2-10-1
TEL：03-5494-7297　FAX：03-3415-6230
jctn@ncchd.go.jp