

治験推進室 News !

2014. 11月 第4号

この News はセンター内の治験の進捗状況、臨床試験に関連する活動やトピックスをお知らせしています。今年度になって、新しい治験の依頼が増えています。また、数年前に実施した治験薬が承認され、小児にも安心して使用できる薬剤として発売されるお知らせが届いてきています。

発行 治験推進室

新規治験のお知らせ



★新規治験が開始されました♪・・・小児外来で実施しています。

- 小児神経科・・・2症例の契約。
『部分発作がみられる結節性硬化症患者に対する RADO01 の第Ⅲ相試験』
- 腎・代謝科・・・1症例の契約。
『低ホスファターゼ症(HPP)患者を対象とした Asfotase Alfa の医師主導治験』

★もうすぐ開始します♪・・・小児外来で実施します。

- 泌尿器科・・・2症例の契約。
『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』

承認のお知らせ



★当センターで治験を行っていた薬剤が承認されました♪

ミダフレッサ®静注 0.1% (一般名: ミダゾラム)

製造販売元: アルフレッサ ファーマ株式会社

効能・効果: てんかん重積状態

承認事項: **新規薬剤 (1バアル(10 ml)中 10mg 含有の注射剤)** (2014年9月)

小児神経科の患者さん2名
にご協力いただきました。

ブイフェンド (一般名: ポリコナゾール)

製造販売元: ファイザー株式会社

効能・効果: 重症又は難治性真菌感染症

承認事項: **新剤形 (ドライシロップ剤)** (2014年9月)

錠剤、注射剤の小児の「用法・用量」追加承認

血液・腫瘍科の患者さん1名
にご協力いただきました。

レスピア® (一般名: 無水カフェイン)

製造販売元: ノーベルファーマ株式会社

効能・効果: 未熟児無呼吸発作治療剤

承認事項: **新規薬剤 (静注・経口液 60mg)** (2014年3月)

新生児科の患者さん11名
にご協力いただきました。
12月から発売されます。