

治験推進室 News !

2016. 夏号

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ピックアップをお知らせしています。昨年より、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

☆2016年4月、臨床研究部 治験推進室は、**位田忍先生を部長**として新たにスタートいたしました！！
治験・市販後調査に関するご相談などありましたら、いつでもお問い合わせください。(内線3244)
調査票等を記入する市販後医薬品・医療機器の調査や副作用調査は、必ず治験推進室にご連絡ください。
依頼者との契約が必要です。また、個人情報(患者生年月日、ID番号、イニシャル等)の記載には制約がありますので、ご注意ください。

治験推進室 スタッフ紹介



新任の松本です。
よろしくお願いします。

治験推進室 室長 平野 慎也 (新生児科副部長兼任)		事務 (治験専任) 笠川 明子・松本 章子	
治験コーディネーター (CRC)	山崎 美智子 (看護師)	宮部 祐子 (薬局兼任 薬剤師)	高橋 知恵 (検査技師)

新規治験のお知らせ



★新規治験が開始されました♪

- 眼科・・・『未熟児網膜症の治験』3症例の契約。・・・NICU 病棟で実施しています。
- 消化器・内分泌科・・・『小児 GHD 患者を対象とした長時間作用型製剤の治験』2社から依頼 各社2症例の契約。・・・小児外来内科系で実施しています。

★もうすぐ開始します♪・・・PICU 病棟で実施します。

- 集中治療科・・・『小児集中治療下における DA-9501 の第3相試験』8症例の契約。

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♪

ストレンジック®皮下注 (一般名: アスホターゼアルファ)

製造販売元: アレクシオンファーマ合同会社

効能・効果: 低ホスファターゼ症 (HPP) 承認事項: **新規薬剤** (2015年7月3日)

腎・代謝科の患者さん1名
にご協力いただきました。

フィコンパ錠 2mg、4mg (一般名: ペランパネル)

製造販売元: エーザイ株式会社

効能・効果: 部分てんかん 承認事項: **新規薬剤** (2016年3月28日)

小児神経科の患者さん4名
にご協力いただきました。

現在実施中（契約）の治験一覧(2016年7月現在)

実施診療科	対象疾患	実施ユニット	募集状況
消化器・内分泌科	低身長(ヌーナン症候群)	外来	終了
	・ TPN 療法中のセレン欠乏 ・ セレン補充（長期試験）	外来	終了
	胃酸関連疾患	外来	終了
	小児成長ホルモン分泌不全症	外来	募集中
	成長ホルモン分泌不全症	外来	募集中
小児神経科	部分てんかん	外来	終了
	部分てんかん	外来	終了
	てんかん（結節性硬化症）	外来	終了
	てんかん重積	病棟	募集中
泌尿器科	神経因性膀胱	外来	開始前
遺伝診療科	ダウン症患者の退行様症状	外来	終了
新生児科	未熟児動脈管開存症	NICU 病棟	終了
眼科	未熟児網膜症	NICU 病棟	募集中
集中治療科	小児の鎮静	PICU 病棟	8月～ 募集予定

病棟・外来スタッフ、コメディカルの皆様、
いつもご協力ありがとうございます。
これからも宜しくお願いいたします (*^_^*)

