

小児領域における新薬開発促進のための医薬品選定等に関する研究(AMED研究事業)成果概要一覧

No	学会への応募	対象疾患領域	相談(支援)内容	PSP PIP 有無	ワーキング			申請者への 回答日
					ワーキング名	開催日	人数	
1	第1回 (締切日: H29.12.22)	血液・がん領域	日本における治験実施可能性 ・試験デザインについて相談 ・治験参加施設についても継続して相談予定	PSP	小児血液・がんWG	H30.1.31	4	H30.2.18
2		血液・がん領域	日本における治験実施可能性 ・日本における適切な小児開発計画について	PIP	小児血液・がんWG	H30.1.31	4	H30.2.18
3	第2回 (締切日: H30.1.31)	消化器領域	治験実施支援(対象症例の確認、実施可能施設の照会) ・実施可能施設の追加探索中 ・治験キックオフ会議で事業の説明	なし	合同WG ・小児栄養消化器肝臓 ・小児リウマチ	H30.3.2	7	H30.3.25
4	第3回 (締切日: H30.5.9)	腎臓・泌尿器領域	治験実施支援(現在実施中の治験への被験者紹介、治験実施施設紹介)	FDAからの要請	小児腎臓病WG	メール等での検討	4	H30.10.5
5	第4回 (締切日: H30.9.5)	循環器領域	治験実施支援(現在実施中の治験への被験者紹介、治験実施施設紹介)	FDAからの要請	小児循環器WG	メール等での検討	6	H30.11.25
6		内分泌領域	治験実施支援(対象症例の確認、実施可能施設の紹介) ・小児適応症取得のための助言 ・今後実施予定の治験デザインへの助言	なし	小児内分泌WG	H31.1.18	5	H31.2.23
7		神経領域	治験実施支援(対象症例の確認、実施可能施設の紹介) ・実施中の治験における被験者登録の促進	なし	小児神経WG	H31.1.10	5	H30.11.25
8		消化器領域	日本における治験実施可能性 ・日本における国際共同試験の実施可能性(症例数、実施可能施設) ・治験実施計画書への助言、PMDAとの対面助言への協力	PSP	小児栄養消化器肝臓WG	H30.10.30	3	H30.11.25
9		抗ウイルス領域	日本における治験実施可能性 ・日本における国際共同試験の実施可能性(症例数、実施可能施設) ・治験実施計画書への助言、PMDAとの対面助言への協力	PSP	合同WG ・新生児 ・小児呼吸器	H31.1.25(再) H31.3.22	7	H31.2.23
10		血液・がん領域	治験実施支援(症例登録促進に向けた助言) ・対象疾患は限られていることから、登録促進に向けた方策	なし	小児血液・がんWG	H30.12.19	3	H31.2.23
11		第6回 (締切日: R1.5.1)	アレルギー領域	治験実施支援(対象症例の確認、実施可能施設の紹介) ・実施中の治験における被験者登録の促進	PSP	小児アレルギーWG	R1.6.14	4
12	第7回 (締切日: R1.9.2)	血液・がん領域 神経領域	日本における治験実施可能性 ・施設選定の調査協力、患者リクルートの調査協力、試験デザインに対する助言等	PIP	合同WG ・小児血液・がん ・小児神経	R1.11.5	7	R1.11.24
13	第8回 (締切日: R1.12.6)	消化器領域	日本における治験実施可能性 ・施設選定の調査協力、患者リクルートの調査協力等	PIP	小児栄養消化器肝臓WG	R2.1.31	3	R2.2.23