

小児医薬品開発ネットワーク支援事業 成果概要一覧

更新日:令和4年(2022年)年3月31日

No.	整理番号	支援申請時の開発状況	対象疾患領域	相談(支援)内容	PSP、PIP等の有無	ワーキング			申請者への回答日	更新時の開発状況
						ワーキング名	開催日	人数		
1	R2-001	治験実施中	神経領域	治験実施支援 1. 小児患者の探索方法 2. 小児患者の登録・治験実施の観点から、プロトコル記載に関する助言	なし	小児神経WG	R2.12.24 (Web開催)	5	R3.2.21	治験実施中
2	R2-002	開発企画中	精神・神経領域	開発可能性支援 1. 神経発達症等の特徴について 2. 治療上の課題、ニーズについて 3. 試験デザインに関して	なし	合同WG ・小児精神・神経 ・小児心身	R3.2.17 (Web開催)	7	R3.3.21	開発企画中
3	R2-003	治験実施中	麻酔領域	治験実施支援 1. 症例登録の推進 (COVIDの影響もあり、組入れが遅延)	PREAに基づき実施	小児麻酔WG	R3.4.2 (Web開催)	7	R3.5.16	承認申請中
4	R3-001	治験実施中	神経領域	治験実施支援 1. 治験実施計画書の妥当性 2. 症例登録推進のための方策	なし	小児神経WG	R3.9.15 (Web開催)	9	R3.10.12	治験実施中
5	R3-002	開発計画中	麻酔領域	治験実施・開発支援 1. 試験デザインについて 2. 試験薬の盲検性維持について 3. 薬物動態評価(採血可否も含め)について	なし	小児麻酔WG	R3.11.15 (Web開催)	6	R3.12.22	治験準備中
6	R3-003	開発計画中	感染領域	治験実施・開発支援 1. 対象疾患の患者数、基礎疾患背景 2. 国内での開発(治験)実施可能性 3. 治験実施計画書への助言	なし	小児感染WG	—	7	—	開発計画中
								41		