

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(西暦2022年)年9月30日

No.	整理番号	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	治験終了
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	治験実施中
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	R4.4.25	7	R4.5.15	開発計画中
7	R4-001	開発企画中	精神・神経領域	開発可能性支援 1. 有効性の主要評価項目、評価期間の妥当性 2. プラセボ反応の軽減策に対する助言 3. 実施可能性の検討及び施設選定に対する助言	PIP	合同WG ・小児精神・神経 ・小児心身	R4.6.22 (web開催)	8	R4.7.16	開発企画中
8	R4-002	開発企画中	血液・がん領域	開発可能性支援 1. 日本における開発ニーズ 2. 欧米に遅れることなく日本の開発を進めるための方策	なし	小児血液・がんWG	R4.6.9 (web開催)	7	R4.7.16	開発計画中
9	R4-003	開発計画中	血液・がん領域	治験実施・開発支援 1. 治験実施計画書へのアドバイス 2. 対象疾患を診療している施設の紹介	なし	小児血液・がんWG	R4.7.4 (web開催)	7	R4.7.16	治験実施中
10	R4-004	開発計画中	腎臓領域	治験実施・開発支援 1. 対象患者数(Feasibility)について 2. 治験実施計画書への助言について	PSP PIP	小児腎臓WG	R4.9.7 (web開催)	6	—	開発計画中
								69		

※)開発状況

開発企画中: 国内での開発未決定

開発計画中: 国内開発は決定され、治験実施に向けて準備中

治験実施中: 国内で治験が実施中

治験終了 : 国内での治験が終了