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5年（西暦2023年）年3月31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	**承認取得**
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	R4.10.8	開発計画中
11	R4-005	開発計画中	消化器領域	治験実施・開発支援 1．治験参加登録への方策に対する助言・協力 2．プロトコールの留意点、懸念点の特定 3．IC・IA文書作成における助言・協力	PSP PIP	小児消化器栄養肝臓WG	R5.1.12 （Web開催）	6	R5.2.19	治験実施中
12	R4-006	開発計画中	消化器領域	治験実施・開発支援 1．症例集積向上策の検討等の支援 （プロトコルへの助言） 2．治験実施医療機関等の紹介	PSP PIP	小児消化器栄養肝臓WG	R5.3.29 （Web開催）	6	ー	開発計画中
13	R4-007	開発計画中	消化器領域	治験実施・開発支援 1．症例集積向上策の検討と協働 2．治験実施計画書への助言等 3．治験実施医療機関等の紹介	PSP PIP	小児消化器栄養肝臓WG	R5.3.29 （Web開催）	6	ー	開発計画中
								87		

※）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