

開催日時	平成 22 年 5 月 25 日（火） 17:00～20:20
開催場所	神奈川県立こども医療センター 第一会議室
出席委員名	山下純正、猪谷泰史、赤城邦彦、奥住成晴、気賀沢寿人、栗原和幸、萩原聡子、古旗美恵子、菅家龍一、山根美喜雄、中村秀文、三浦大介、大倉豊子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項：新規】</b></p> <p>議題①あすか製薬（株）の依頼による AKP-004 の一般臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験の実施の適否について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②萬有製薬（株）の依頼によるカンジダ症又はアスペルギルス症の小児患者を対象とした MK-0991 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験の実施の適否について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：修正の上承認 (同意説明文書ついて一部修正)</p> <p>議題③明治製菓（株）の依頼による Dravet 症候群患者を対象とした ME2080 の一般臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験の実施の適否について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【審議事項：継続】</b></p> <p>議題④ファイザー（株）の依頼による小児てんかん患者を対象としたガバペンチンの第Ⅲ相長期継続試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報に関する報告（当該治験薬で発生した重篤な副作用）について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</li> <li>・ 治験に関する変更（治験実施計画書の改訂）について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤日本ケミカルリサーチ（株）の依頼による骨端線閉鎖を伴わない子宮内発育遅延(SGA)性低身長を対象とした JR-401 の第Ⅲ相試験</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報に関する報告（同一成分の薬剤で発生した重篤な副作用及び外国措置報告、当該治験薬で発生した重篤な副作用） について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</li> <li>・ 治験に関する変更（治験実施計画書の改訂） について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ユーシービージャパン（株）の依頼による小児てんかん患者を対象としたL059（レベチラセタム）の第Ⅲ相非盲験試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報に関する報告（当該治験薬で発生した重篤な副作用） について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</li> <li>・ 治験に関する変更（治験分担医師の変更） について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項：終了報告等】</p> <p>議題⑦ファイザー（株）の依頼による小児てんかん患者を対象としたガバペンチンの第Ⅲ相長期継続試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 責任医師から、治験終了について報告された。</li> </ul> <p>【報告事項：迅速審査による承認についての報告】</p> <p>議題⑧ユーシービージャパン（株）の依頼による小児てんかん患者を対象としたL059（レベチラセタム）の第Ⅲ相非盲験試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事務局から、迅速審査による承認（同意説明文書の修正） について報告された。</li> </ul> <p>【その他】</p> <p>議題⑨遺伝子解析研究を伴った治験に関する検討事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 基本的に治験審査委員会にて審議することが提案され、治験審査委員会の了解を得た。</li> </ul> <p>議題⑩神経内科で実施する治験における、山下委員長の治験審査委員会での関与について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 過去に治験分担医師に指名された試験については、審議から外れることについて、治験審査委員会の了解を得た。</li> </ul>
特記事項	なし