

|                           |  |
|---------------------------|--|
| <p>開催日時<br/>開催場所</p>      | <p>平成 22 年 6 月 22 日（火） 17:00～19:20<br/>神奈川県立こども医療センター 第一会議室</p>  |
| <p>出席委員名</p>              | <p>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、石川浩史、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</p>  |
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p><b>【審議事項：新規】</b></p> <p>議題①ノバルティスファーマ（株）の依頼による気管支喘息の小児患者を対象としたオマリズマブの臨床試験</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：修正の上承認（アセント文書について一部修正）</p> <p>議題②エーザイ（株）の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象とした E2080 のプラセボ対照二重盲験比較試験</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③エーザイ（株）の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象とした E2080 の継続長期投与試験</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）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)</li> <li>・ 治験に関する変更 (治験実施計画書、治験参加カード、健康被害に対する補償についての改訂)</li> </ul> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥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>・ 治験に関する変更 (予定される治験費用の修正)</li> </ul> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦萬有製薬(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>・ 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)</li> <li>・ 治験に関する変更 (Protocol Clarification Letter の作成)</li> </ul> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項：前回の委員会において「修正の上で承認」とされた治験の修正報告】</b></p> <p>議題⑧萬有製薬(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>・ 事務局から、前回の委員会において「修正の上で承認」とされた内容 (同意説明文書について一部修正)</li> </ul> <p>について修正報告された。</p> <p><b>【報告事項：治験協力者の変更】</b></p> <p>以下は、治験協力者の変更について報告された。</p> <p>議題⑨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> |
| 特記事項 | なし  |