

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 22 年 7 月 27 日（火） 17:05～19:20 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、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>【審議事項：新規】</p> <p>議題①大塚製薬（株）の依頼による統合失調症の小児患者を対象としたアリピプラゾールの短期投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の実施の適否について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題②大塚製薬（株）の依頼による統合失調症の小児患者を対象としたアリピプラゾールの長期継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の実施の適否について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③協和発酵キリン（株）の依頼による小児てんかん患者を対象とした KW-6485P の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の実施の適否について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項：継続】</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"> ・ 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、定期報告） ・ 治験に関する変更（治験実施計画書別冊の改訂） 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。 <p>審議結果：承認</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

- ・ 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。

審議結果：承認

議題⑥あすか製薬(株)の依頼によるAKP-004の一般臨床試験

- ・ 安全性情報に関する報告(定期報告)
- ・ 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。

審議結果：承認

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

- ・ 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、当該治験薬に係る外国措置報告)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。

審議結果：承認

議題⑧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

- ・ 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)
- ・ 治験に関する変更(治験実施計画書別紙の改訂)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。

審議結果：承認

議題⑨エーザイ(株)の依頼によるレノックス・ガスタ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

- ・ 治験に関する変更(治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書の改訂、検査のために入院する被験者の入院費の取扱いについての作成)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。

審議結果：承認

	<p>議題⑩ 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"> ・ 治験に関する変更（治験実施計画書、治験実施計画書別紙）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>審議結果：承認</p> <p>【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】</p> <p>議題⑪ 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"> ・ 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（アセント文書について一部修正）について修正報告された。 <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⑫ 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"> ・ 事務局から、迅速審査による承認（症例追加による予定される治験費用の変更）について報告された。
特記事項	なし