

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 22 年 9 月 28 日（火） 17:10～18:34 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、山根美喜雄、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：継続】</p> <p>議題①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（当該治験薬で発生した重篤な副作用、研究報告） ・ 治験に関する変更（治験実施計画書、別冊、治験薬概要書の改訂） <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②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"> ・ 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、定期報告） ・ 治験に関する変更（治験薬概要書の改訂） <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③萬有製薬（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"> ・ 安全性情報に関する報告（定期報告、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） <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④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"> ・ 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） <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>

議題⑤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

- ・ 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⑥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

- ・ 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⑦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

- ・ 安全性情報に関する報告（定期報告、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⑧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

- ・ 安全性情報に関する報告（定期報告、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

- ・ 安全性情報に関する報告（未知事象を含む海外症例）
- ・ 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。

審議結果：承認

	<p>議題⑩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"> ・ 安全性情報に関する報告（定期報告、当該治験薬で発生した重篤な副作用） ・ 治験に関する変更（治験実施計画書別添の改訂） 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> <p>【報告事項：終了報告】</p> <p>議題⑪あすか製薬（株）の依頼による AKP-004（カプセル剤）の一般臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 責任医師から、治験終了について報告された。 <p>【報告事項：治験協力者の変更】</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⑫・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"> ・ 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 ・ 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 ・ 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 ・ 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 ・ 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 ・ 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 ・ 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 ・ 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 ・ 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
特記事項	なし