

開催日時	平成 23 年 1 月 25 日（火） 17:03~18:34
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、古旗美恵子、菅家龍一、山根美喜雄、土田 尚、大倉豊子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項：新規】</p> <p>議題①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 の長期投与試験</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>【審議事項：継続】</p> <p>議題②MSD（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（当該治験薬で発生した重篤な副作用） ・ 治験に関する変更（治験分担医師・治験協力者リストの変更）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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③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） ・ 治験に関する変更（治験実施計画書別紙、添付資料の改訂）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>議題④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"> ・ 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、当該治験薬に関する外国措置報告）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⑤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（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⑥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

- ・ 当センターで発生した重篤な有害事象に関する報告（第1報）
- ・ 安全性情報に関する報告（定期報告、同一成分の薬剤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⑦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 の継続投与試験

- ・ 安全性情報に関する報告（定期報告、同一成分の薬剤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

	<p>議題⑨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"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <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"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑪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"> ・ 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） 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>
特記事項	なし