

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 23 年 3 月 15 日（火） 17:06～19:58 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、古旗美恵子、菅家龍一、山根美喜雄、三浦大介、</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グラクソ・スミスクライン（株）の依頼による PAH を有する小児患者を対象とした無作為化・オープンラベル試験（AMB112529 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：修正の上承認（同意説明文書について一部修正）</p> <p>議題②グラクソ・スミスクライン（株）の依頼による PAH を有する小児患者を対象とした長期継続試験（AMB114588 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アルフレッサファーマ（株）の依頼によるてんかん重積状態の小児患者を対象とした AF-0901 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：修正の上承認（同意書について一部修正）</p> <p>【審議事項：継続】</p> <p>議題④MSD（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、当該治験薬の外国における調査報告） ・ 治験に関する変更（症例数の変更） 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。 ・ 治験期間が1年を超えるため、 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、定期報告）
- ・ 治験に関する変更（治験薬概要書の改訂）
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。
- ・ 治験期間が1年を超えるため、
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（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調査報告）
- ・ 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。
- ・ 治験期間が1年を超えるため、
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調査報告）
- ・ 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。
- ・ 治験期間が1年を超えるため、
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2報）
- ・ 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。

- ・ 治験期間が1年を超えるため、
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

- ・ 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。
- ・ 治験期間が1年を超えるため、
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⑩ゼリア新薬工業（株）の依頼による原発性低リン血症性くる病患者を対象とした Z-521 の治療的使用試験

- ・ 治験期間が1年を超えるため、
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⑪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。
- ・ 治験期間が1年を超えるため、
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⑫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）
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⑬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）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⑭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（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。
- ・ 治験期間が1年を超えるため、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⑮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

- ・ 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。
- ・ 治験期間が1年を超えるため、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⑯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

- ・ 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）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。
- ・ 治験期間が1年を超えるため、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

【報告事項：終了報告等】

議題⑰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

- ・ 責任医師から、治験終了について報告された。

議題⑱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

- ・ 責任医師から、治験終了について報告された。

議題⑲あすか製薬（株）の依頼による AKP-004（カプセル剤）の臨床薬理試験

- ・ 事務局から、開発の中止等に関する報告（製造販売承認取得）について報告された。

議題⑳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

- ・ 事務局から、開発の中止等に関する報告（製造販売承認取得）について報告された。

議題㉑アストラゼネカ（株）の依頼による小児気管支喘息を対象とした第Ⅲ相非盲検臨床試験

- ・ 事務局から、開発の中止等に関する報告（製造販売承認取得）について報告された。

議題㉒アストラゼネカ（株）の依頼による小児気管支喘息を対象とした長期投与試験

- ・ 事務局から、開発の中止等に関する報告（製造販売承認取得）について報告された。

議題㉓帝人ファーマ（株）の依頼による小児気管支喘息を対象とした第Ⅲ相試験

- ・ 事務局から、開発の中止等に関する報告（製造販売承認取得）について報告された。

議題㉔科研製薬（株）の依頼による低身長症を対象として第Ⅱ相試験

- ・ 事務局から、開発の中止等に関する報告（当該被験薬の開発を中止）について報告された。

議題㉕科研製薬（株）の依頼による低身長症を対象として長期（継続）投与試験

	<p>・事務局から、開発の中止等に関する報告（当該被験薬の開発を中止）について報告された。</p> <p>議題⑥科研製薬（株）の依頼による成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした KP-102LN の用量反応試験</p> <p>・事務局から、開発の中止等に関する報告（当該被験薬の開発を中止）について報告された。</p> <p>議題⑦科研製薬（株）の依頼による成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした KP-102LN の長期（継続）試験</p> <p>・事務局から、開発の中止等に関する報告（当該被験薬の開発を中止）について報告された。</p>
特記事項	なし