

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 23 年 5 月 24 日（火） 17:03～18:25 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、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、三浦大介、土田尚、高田明美</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"> ・ 治験に関する変更（SVWT 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（当該治験薬の外国における調査報告、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、治験薬概要書の追補） 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 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（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、症例報告書、別添資料、治験参加カ

ード、他科・他院受診時のお知らせ、同意説明文書（保護者用）、アセント文書C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（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、症例報告書、別添資料、治験参加カード、他科・他院受診時のお知らせ、同意説明文書（保護者用）、アセント文書C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

- ・ 安全性情報に関する報告（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。

審議結果：承認

議題⑦ユージービージャパン（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）
- ・ 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。

審議結果：承認

議題⑧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

- ・ 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、第2報）
- ・ 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

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 の長期投与試験

- ・ 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）
 - ・ 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

議題⑩Meiji Seika ファルマ（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）
 - ・ 治験に関する変更（治験実施計画書 別添、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。

審議結果：承認

議題⑪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

- ・ 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 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

【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】

議題⑫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）

- ・ 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（保護者用）について一部修正）
- について修正報告された。

議題⑬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

- ・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（同意書について一部修正）について修正報告された。

【報告事項：迅速審査による承認についての報告】

議題⑭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

- ・事務局から迅速審査による承認（治験分担医師・治験協力者リストの変更）について報告された。

議題⑮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

- ・事務局から迅速審査による承認（治験分担医師・治験協力者リストの変更）について報告された。

議題⑯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

- ・事務局から迅速審査による承認（治験分担医師・治験協力者リストの変更）について報告された。

議題⑰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

- ・事務局から迅速審査による承認（治験分担医師・治験協力者リストの変更）について報告された。

議題⑱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

- ・事務局から迅速審査による承認（治験分担医師・治験協力者リストの変更）について報告された。

議題⑲Meiji Seika ファルマ（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

- ・事務局から迅速審査による承認（治験分担医師・治験協力者リストの変更）について報告された。

	<p>議題⑳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"> ・事務局から迅速審査による承認（治験分担医師・治験協力者リストの変更）について報告された。 <p>議題㉑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"> ・事務局から迅速審査による承認（治験実施計画書 別冊の改訂）について報告された。 <p>議題㉒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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事務局から迅速審査による承認（治験実施計画書 別冊の改訂）について報告された。 <p>【報告事項：治験協力者の変更】 以下は、治験協力者の変更について報告された。</p> <p>議題㉓・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"> ・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） ・MSD（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 ・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 ・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 ・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
特記事項	なし