

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 23 年 7 月 26 日（火） 17:04～19:26 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、中島敏晴、土田尚、三浦大介、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><b>【審議事項：新規】</b>          議題①ファイザー（株）の依頼による深在性真菌感染症を発現するリスクの高い易感染状態の小児を対象としたポリコナゾールの第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験の実施の適否について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：修正の上承認（同意説明文書の一部修正）</p> <p><b>【審議事項：継続】</b>          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"> <li>・ 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）</li> <li>・ 治験に関する変更（治験実施計画書 別紙 1 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。</li> </ul> <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"> <li>・ 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）</li> <li>・ 治験に関する変更（治験実施予定期間の延長）              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。</li> </ul> <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"> <li>・ 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）</li> <li>・ 治験に関する変更（治験実施計画書の改訂、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

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）
  - ・ 治験に関する変更（治験実施計画書の改訂、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。

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

- ・ 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、外国措置報告、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（同一成分の薬剤で発生した重篤な副作用、外国措置報告、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）
  - ・ 治験に関する変更（治験薬概要書、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

	<p>議題⑨Meiji 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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）</li> <li>・ 治験に関する変更（治験実施計画書、別添 1、同意説明文書、アセント文書の改訂）</li> </ul> <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⑩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"> <li>・ 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）</li> <li>・ 治験に関する変更（治験薬概要書の改訂）</li> </ul> <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 の長期投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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）</li> <li>・ 治験に関する変更（治験薬概要書の改訂、症例数の変更）</li> </ul> <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⑫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"> <li>・ 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）</li> <li>・ 治験に関する変更（治験実施計画書、治験薬概要書の改訂）</li> </ul> <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>
特記事項	なし