

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 23 年 9 月 27 日（火） 17:05～20:50 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、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、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)の依頼による定型欠神発作を有する患者を対象としたラモトリギンの第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：治験実施計画書中のファーマコジェネティクスに関しては保留とし、倫理委員会に諮り、それ以外の部分に関しては修正の上承認（同意説明文書の一部修正）</p> <p>議題②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継続試験</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、外国措置報告） ・ 治験に関する変更（治験実施計画書 別紙 1、治験分担医師・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（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 別紙 3 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>

議題⑤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

- ・ 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、研究報告書）
- ・ 治験に関する変更（治験実施計画書、症例報告書の見本、同意説明文書の改訂）
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、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、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グラクソ・スミスクライン（株）の依頼による小児患者を対象としたGSK1325760の第Ⅱ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、定期報告）
- ・ 治験に関する変更（治験実施計画書補遺、同意説明文書、アセント文書の改訂）
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：安全性情報に関する報告については、責任医師急用で不在の為、保留とし次月審議とした。変更申請のみ承認

議題⑨グラクソ・スミスクライン（株）の依頼による小児患者を対象とした GSK1325760 の第Ⅱ相試験、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、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：責任医師急用で不在の為、保留とし次月審議とした。

議題⑩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）
- ・ 治験に関する変更（治験実施計画書 別冊の改訂、治験薬概要書の変更）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⑪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）
- ・ 治験に関する変更（治験実施計画書 別冊の改訂、治験薬概要書の変更）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⑫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）
- ・ 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⑬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、定期報告）
- ・ 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。

審議結果：承認

議題⑭Meiji 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

- ・ 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. 2. 3 報）
 - ・ 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、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⑯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、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⑰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（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 2 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>【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】</p> <p>議題⑱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"> ・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。 <p>【報告事項：迅速審査による承認についての報告】</p> <p>議題⑲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"> ・事務局から迅速審査による承認（臨床試験経費総括票の変更）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（治験実施計画書、治験実施期間の変更）について報告された。 <p>【報告事項：終了報告等】</p> <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"> ・責任医師から、治験終了について報告された。 <p>【報告事項：開発の中止等に関する報告等】</p> <p>議題㉒ファイザー（株）の依頼による小児てんかん患者を対象としたガバペンチンの第Ⅲ相オープン試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>議題㉓ファイザー（株）の依頼による小児てんかん患者を対象としたガバペンチンの第Ⅲ相長期継続試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。
特記事項	なし