

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 23 年 10 月 25 日（火） 17:03~18:40 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、古旗美恵子、中島敏晴、和田篤、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 6 の変更） <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"> ・ 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 1、添付資料 6、症例報告書の変更） <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③MSD（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） <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④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"> ・ 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、外国措置報告） ・ 治験に関する変更（治験実施計画書、同意説明文書の変更） <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>

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）
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）
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（SVWT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、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）
- ・ 治験に関する変更（治験実施計画書補遺、SVWT、同意説明文書、アセント文書の変更）
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

- ・ 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）
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⑩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</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）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⑪Meiji 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"> ・ 治験に関する変更（治験薬概要書追補 1、同意説明文書、アセント文書の変更）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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑫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"> ・ 当センターで発生した重篤な有害事象に関する報告（第 3 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） ・ 治験に関する変更（治験実施計画書（別冊）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⑬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"> ・ 当センターで発生した重篤な有害事象に関する報告（第 3 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） ・ 治験に関する変更（治験実施計画書（別冊）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⑭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"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p>

	<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⑮ 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> <p>・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（同意説明文書について一部修正）について修正報告された。</p>
特記事項	なし