

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 24 年 3 月 13 日（火） 17:02～20:10 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、和田篤、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：新規】 議題①大原薬品工業（株）の依頼による小児白血病及びリンパ腫の患者を対象とした 0P-01（エルウィニア L-アスパラギナーゼ）の第 I / II 相臨床試験</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】 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（当該治験薬で発生した重篤な副作用、定期報告） ・ 治験に関する変更（同意説明文書、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。 ・ 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> <p>議題③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） ・ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱報告（逸脱した理由とその逸脱に対してとった措置を報告した）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> <p>議題④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、定期報告） ・ 治験に関する変更（治験実施計画書添付資料 6、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。

- ・ 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継続試験

- ・ 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（治験実施計画書添付資料 6、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。
- ・ 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、外国措置報告、定期報告）
- ・ 治験に関する変更（添付文書の改訂、治験実施計画書別添資料 3. 5、同意説明文書（保護者用）、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。
- ・ 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、外国措置報告、定期報告）
- ・ 治験に関する変更（添付文書の改訂、治験実施計画書別添資料 2. 4、同意説明文書（保護者用）、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。
- ・ 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。

審議結果：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）
- ・ 治験に関する変更（治験実施計画書補遺の変更）
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。

審議結果：承認

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。
- ・ 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⑫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。

審議結果：承認

議題⑬Meiji 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(定期報告)
- ・ 治験に関する変更(治験実施計画書別添2、治験薬概要書、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。
- ・ 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(治験実施計画書と別冊の変更)
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。
- ・ 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(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。

- ・ 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

- ・ 治験に関する変更（治験実施計画書の変更）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。
- ・ 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

- ・ 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、措置報告、研究報告、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。
- ・ 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：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

- ・ 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。

【報告事項：迅速審査による承認についての報告】

議題⑬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

- ・ 事務局から迅速審査による承認（治験実施計画書 別紙1の変更）について報告された。

議題⑳ 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

- ・事務局から迅速審査による承認（誤記修正）について報告された。

【報告事項：治験協力者の変更】

議題㉑ ・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

議題㉒ ・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ボリコナゾールの第Ⅱ相試験

議題㉓ ・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

議題㉔ ・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

議題㉕ ・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

議題㉖ ・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

議題㉗ ・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

議題㉘ ・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

議題㉙ ・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

議題㉚ ・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

議題㉛ ・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

議題㉜ ・Meiji 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

議題㉝ ・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

議題㉞ ・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

議題㉟ ・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

議題㊱ ・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

【その他】

議題㊲ 地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター 治験に係る業務手順書等の改訂について

- ・事務局から改正について報告され、治験審査委員会の承認を得た。

特記事項	なし
------	----