

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 24 年 5 月 22 日（火） 17:03～19:25 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、赤城邦彦、井合瑞江、栗原和幸、石川浩史、萩原聡子、長場直子、中島敏晴、山本洋一、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興和(株)の依頼による小児家族性高コレステロール血症を対象としたNK-104の二重盲検並行群間試験</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：承認</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）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>・ 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）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OP-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"> <li>・ 治験に関する変更（同意説明文書の変更）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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

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、研究報告）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、研究報告）
- ・ 治験に関する変更（治験実施計画書添付資料 6、説明文書及び同意書の変更）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）
- ・ 治験に関する変更（治験実施計画書別添資料 3. 4. 5 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（治験実施計画書別添資料 2. 3. 4 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（研究報告）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⑩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⑪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。

審議結果：承認

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

- ・ 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：承認

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

- ・ 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：承認

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

- ・ 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 1.2 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

- ・ 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）
- ・ 治験に関する変更（治験実施計画書、同意説明文書の変更）  
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⑯ 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、研究報告）  
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 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、研究報告）  
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

**【報告事項：終了報告】**

議題⑱ 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

- ・ 責任医師から、治験終了について報告された。

議題⑲ 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

- ・ 責任医師から、治験終了について報告された。

**【報告事項：迅速審査による承認についての報告】**

議題⑳ 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

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

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ボリコナゾールの第Ⅱ相試験

- ・ 事務局から迅速審査による承認（治験分担医師・協力者リスト、治験実施計画書 別紙1の変更）について報告された。

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臨床試験

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

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継続試験

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

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

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

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

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

議題⑥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（治験分担医師・協力者リストの変更）について報告された。

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、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・協力者リストの変更）について報告された。

議題⑧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OP-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

- ・ 事務局から迅速審査による承認（治験分担医師・協力者リストの変更）

について報告された。

議題⑳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（治験実施計画書 別冊の変更）について報告された。

議題㉑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（治験実施計画書 別冊の変更）について報告された。

議題㉒ 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

- ・ 事務局から迅速審査による承認（治験実施計画書 別添 2 の変更）について報告された。

**【報告事項：治験協力者の変更】**

議題㉓・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臨床試験

議題㉕・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短期投与試験

議題㉗・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

議題㉙・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㉚・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㉛・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㉜・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㉝・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 の第Ⅲ相試験

	<p>議題④・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> <p>議題⑤・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> <p>議題⑥・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><b>【その他】</b></p> <p>議題⑦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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>
特記事項	なし