

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 24 年 7 月 24 日（火） 17:05～19:17 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、気賀沢寿人、井合瑞江、栗原和幸、長場直子、中島敏晴、山本洋一、土田尚、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><b>【審議事項：新規】</b>          議題①鳥居薬品(株)の依頼によるHDMアレルギー性鼻炎患者及びHDMアレルギー性喘息患者を対象とした T0-204 の第Ⅲ相臨床試験、長期投与試験</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>議題②ヤンセンファーマ(株)の依頼による自閉性障害の易刺激性を有する小児及び青年を対象とした R064766 の第Ⅲ相 プラセボ対象二重盲検比較及び非盲検長期投与試験</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</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（治験実施計画書 添付資料 6、別紙 1 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> <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（アセント文書 C、治験実施計画書別添資料 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。</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(アセント文書C、治験実施計画書別添資料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⑥MSD(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

- ・ 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)
- ・ 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(保護者用)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

- ・ 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。

審議結果：承認

議題⑨ユージービージャパン(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)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、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑪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>・ 治験に関する変更（治験実施計画書、別紙 1、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【その他】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ エルウィニアレーアスパラギナーゼにおけるアセント文書の点訳について</li> <li>・ 事務局から説明があり、治験審査委員会の了承を得た。</li> </ul>
特記事項	なし