

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 24 年 9 月 25 日（火） 17:00～19:28 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、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：継続】</b></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）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：保留（外国において規制当局への安全性情報報告の要否の評価がなされていなかったことについて PMDA への報告内容と報告時の PMDA の見解を、次回（10 月 IRB）報告すること。 また、当面の間、安全性プロファイルに重大な影響を与えるような重要情報を入手した場合には、速やかに報告すること。 なお、当センターの実施症例への投薬は終了している。）</p> <p>議題②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>・ 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"> <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、別紙 3、同意説明文書及びアセント文書の変更）</li> </ul> <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"> <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> </ul>

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⑤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

- ・ 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、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、定期報告）
  - ・ 治験に関する変更（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。

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、定期報告）
  - ・ 治験に関する変更（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、措置報告概要、定期報告）
  - ・ 治験に関する変更（治験実施計画書補遺、臨床試験（製造販売後臨床試験を除く）経費総括表、治験分担医師・治験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。

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、措置報告概要、定期報告）
  - ・ 治験に関する変更（治験実施計画書補遺、治験分担医師・治験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。

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、研究報告）
  - ・ 治験に関する変更（治験実施計画書 別冊、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、治験薬概要書、同意説明文書・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⑫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、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、定期報告、研究報告）

- ・ 治験に関する変更（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⑭ 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

- ・ 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、研究報告）
- ・ 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。

審議結果：承認

議題⑯ 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⑰ 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、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

**【報告事項：迅速審査による承認についての報告】**

議題⑱ 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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事務局から迅速審査による承認（治験実施計画書 別添 1. 2. 3 の変更）について報告された。</li> </ul> <p>議題⑱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"> <li>・ 事務局から迅速審査による承認（説明文書・同意書（アセント C）の点訳）について報告された。</li> </ul>
特記事項	なし