

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 24 年 10 月 23 日（火） 17:03~18:08 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、気賀沢寿人、井合瑞江、栗原和幸、石川浩史 長場直子、中島敏晴、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①MSD（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）</li> <li>・ 治験に関する変更（臨床試験経費総括表の変更）</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②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、定期報告）</li> <li>・ 治験に関する変更（治験実施計画書 別紙 1 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③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> </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</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> <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）
- ・ 治験に関する変更（治験実施計画書分冊の変更）  
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⑥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）  
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）  
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）
- ・ 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⑨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

- ・ 9月度治験審査委員会にて保留となった案件の再審議  
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：保留（最終的な報告を受けて再度審議する。）

	<p><b>【報告事項：終了報告等】</b></p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 責任医師から、治験終了について報告された。</li> </ul> <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"> <li>・ 事務局から開発の中止等に関する報告（製造販売承認取得）について報告された。</li> </ul> <p><b>【報告事項：迅速審査による承認についての報告】</b></p> <p>議題⑫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 TO-204 の第Ⅲ相臨床試験、長期投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事務局から迅速審査による承認（分担医師の変更）について報告された。</li> </ul>
特記事項	なし