

開催日時	平成 24 年 11 月 27 日（火） 17:03~18:18
開催場所	神奈川県立こども医療センター 第一会議室
出席委員名	山下純正、奥住成晴、赤城邦彦、気賀沢寿人、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、高田明美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項：継続】</p> <p>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>・ 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）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（治験実施計画書、別紙の変更）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（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（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⑥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、定期報告）
- ・ 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⑦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）
- ・ 治験に関する変更（治験薬概要書、治験薬概要書補遺、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。

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）
- ・ 治験に関する変更（治験薬概要書、治験薬概要書補遺、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。

審議結果：承認

議題⑩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

- ・ 治験に関する変更（同意説明文書及び同意書）  
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⑬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）  
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

	<p>議題⑭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>・ 9月、10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。</li> </ul> <p>審議結果： 承認</p> <p><b>【報告事項：迅速審査による承認について】</b></p> <p>議題⑮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>・ 事務局から迅速審査による承認（症例追加）について報告された。</li> </ul>
特記事項	なし