

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 25 年 1 月 22 日（火） 17:00～19:00 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、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>【審議事項：継続】</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"> ・ 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"> ・ 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。 <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"> ・ 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、措置調査報告） ・ 治験に関する変更（治験薬概要書、治験薬概要書日本用追補、別添資料の変更）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。 <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"> ・ 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、措置調査報告)

- ・ 治験に関する変更（治験薬概要書、治験薬概要書日本用追補、別添資料の変更）

審議結果：承認

議題⑤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

- ・ 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（実施体制、治験分担医師、説明文書及び同意書、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

- ・ 安全性情報に関する報告（使用上の注意、添付文書の改訂）
- 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（使用上の注意、添付文書の改訂）
- 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、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⑨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、措置報告、措置調査報告）
- ・ 治験に関する変更（治験実施計画書、別紙、治験参加カードの変更）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相非盲検試験

- ・ 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

- ・ 安全性情報に関する報告（定期報告、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、研究報告、措置調査報告）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）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

- ・ 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（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

【報告事項：迅速審査による承認についての報告】

議題⑮Meiji 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。

議題⑯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（治験実施計画書 別紙の変更）について報告された。

議題⑰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

- ・ 事務局から迅速審査による承認（臨床試験（製造販売後臨床試験を除く）経費 総括票の変更）について報告された。

【その他】

議題⑱帝人ファーマ（株）の依頼による小児気管支喘息を対象とした第Ⅲ相試験

- ・ 事務局から、開発の中止等に関する報告（文書の保存期間）

	<p>について報告された。</p> <p>議題⑱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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 事務局から、治験実施計画書からの逸脱について報告された。 <p>議題⑳事務局より生活保護受給者の治験参加について問題提起された。</p>
特記事項	なし