

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 25 年 4 月 23 日（火） 17:01～18:27 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、長場直子、栗原和幸、田中祐吉、井合瑞江、安達昌功、萩原聡子、竹村昭、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>【審議事項：継続】</p> <p>議題①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、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 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題②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） 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） 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"> ・ 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>

議題⑤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

- ・ 治験に関する変更（同意説明文書の変更）
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、長期継続投与試験

- ・ 治験に関する変更（同意説明文書の変更）
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⑦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、研究報告）
- ・ 治験に関する変更（治験実施計画書、同意説明文書、アセント文書、経費総括表の変更）
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）
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

- ・ 治験に関する変更（治験実施計画書、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⑩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

- ・ 治験に関する変更（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

【報告事項：逸脱報告について】

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

- ・ 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。

【報告事項：開発の中止等について】

議題⑫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

- ・ 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。

【報告事項：迅速審査による承認について】

議題⑬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

- ・ 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。

議題⑭MSD（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

- ・ 事務局から迅速審査による承認（責任医師職名、分担医師の変更）について報告された。

議題⑮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

- ・ 事務局から迅速審査による承認（責任医師の職名変更）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（責任医師職名、分担医師の変更）について報告された。

議題⑰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

- ・ 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。

議題⑱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

- ・ 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。

議題⑲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（分担医師の変更）について報告された。

議題⑳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

- ・ 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。

議題㉑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

- ・ 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。

議題㉒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

- ・ 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。

議題㉓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

- ・ 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。

議題㉔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

	<ul style="list-style-type: none">・ 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。 <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 生活保護受給者の治験参加について話合われた。
特記事項	なし