

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 25 年 5 月 28 日（火） 17:01～18:11 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、石川浩史、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"> ・ 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） ・ 治験に関する変更（治験実施計画書 別添資料 4.5 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。 <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） ・ 治験に関する変更（治験実施計画書 別添資料 3.4 の変更） ・ 当センターで発生した重篤な有害事象に関する報告（第 1 報）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） ・ 治験に関する変更（治験実施体制、同意説明文書、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⑤MSD（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

- ・ 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 別紙1.2.3、臨床試験経費総括表、治験薬概要書、治験薬概要書追補の変更）
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

- ・ 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

- ・ 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。

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、研究報告、措置報告、使用上の注意、添付文書の改訂）
- ・ 治験に関する変更（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、研究報告、措置報告、使用上の注意、添付文書の改訂）
- ・ 治験に関する変更（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⑪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）
- ・ 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⑫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、研究報告、企業中核データシートの改訂）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

【報告事項：開発の中止等に関する報告について】

議題⑬エーザイ（株）の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象としたE2080のプラセボ対照二重盲験比較試験

- ・ 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。

議題⑭エーザイ（株）の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象とした

E2080 の継続長期投与試験

- ・ 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：治験協力者の変更】

議題⑮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

議題⑯MSD (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

議題⑰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

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 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

議題⑲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

議題⑳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

議題㉑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

議題㉒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

議題㉓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

議題㉔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

議題㉕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

議題㉖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

議題㉗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

【報告事項：逸脱報告について】

議題㉘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

- ・ 事務局から治験実施計画書からの逸脱について報告された。

【その他】

- ・ 生活保護受給者の治験参加について、基本的な取扱いを定めた。

特記事項

なし