

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 25 年 6 月 25 日（火） 17:00～18:43 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、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、措置報告）</li> <li>・ 治験に関する変更（治験実施計画書 別添資料 3.5 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> <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"> <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、措置報告）</li> <li>・ 治験に関する変更（治験実施計画書 別添資料 2.4 の変更）</li> <li>・ 当センターで発生した重篤な有害事象に関する報告（第 2 報、第 3 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。</li> </ul> <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"> <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>

審議結果：承認

議題⑤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⑥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⑦MSD（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）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（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⑨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

- ・ 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><b>【報告事項：治験終了報告について】</b></p> <p>議題⑩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"> <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⑪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>・ 責任医師から、治験終了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>・ 事務局から迅速審査による承認（治験実施期間の変更）について報告された。</li> </ul> <p><b>【その他】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 小児治験ネットワークを介した治験の取り扱いについて</li> </ul>
特記事項	なし