

開催日時	平成 25 年 7 月 23 日（火） 17:08～19:14
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、猪谷泰史、奥住成晴、長場直子、栗原和幸、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
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項：新規】</p> <p>議題 アクテリオンファーマシューティカルズジャパン(株)の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした Bosentan(Ro47-0203/ACT-050088)の第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の実施の適否について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 ノバルティスファーマ(株)の依頼による小児 CML 患者における AMN107 の第 相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の実施の適否について審議した。 <p>審議結果：修正の上承認（同意説明文書の一部修正）</p> <p>【審議事項：継続】</p> <p>議題 MSD(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 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 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 / 相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 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 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、定期報告） ・ 治験に関する変更（治験実施計画書、別紙、添付資料、別添、治験薬概要書、説明文書及び同意書、アセント文書B、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 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 3.4.5、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 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 2.3.4 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4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 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 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、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 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 相非盲検試験</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、使用
--	--

	<p>上の注意改訂のお知らせ)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更 (治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更) <p>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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 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</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>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会 (7 月開催分) の報告
特記事項	なし