

| | |
|---------------------------|---|
| <p>開催日時 開催場所</p> | <p>平成 25 年 9 月 24 日（火） 17:00～18:09 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、井合瑞江、安達昌功、竹村昭、山本洋一、土田尚、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 鳥居薬品㈱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）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 相非盲験試験</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 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） ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 グラクソ・スミスクライン㈱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 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> |

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

- ・ 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（添付文書の改訂、被験者募集資料の作成（紙芝居、小冊子）、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。

審議結果：承認

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

- ・ 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（添付文書の改訂、被験者募集資料の作成（紙芝居、小冊子）、治験実施計画書 別添資料 2.4 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 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

- ・ 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）
- 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 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 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、定期報告）
 - ・ 治験に関する変更（治験実施計画書補遺（別紙 1）、治験薬概要書、治験薬概要書補遺の変更）
- 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 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 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、定期報告）
- ・ 治験に関する変更（治験実施計画書補遺（別紙 1）、治験薬概要書、治験薬概要書補遺の変更）
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 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

- ・ 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 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

- ・ 治験に関する変更（治験薬概要書（別冊）、治験実施計画書、治験実施計画書（別紙）、経費総括票・ポイント表の変更）
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

【報告事項：前回の委員会において「修正の上で承認」とされた治験の修正報告】

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

- ・ 事務局から前回の委員会において「修正の上で承認」とされた内容（同意説明文書及び同意書一部修正）について修正報告された。

【報告事項：終了報告等】

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

- ・ 責任医師から、治験終了について報告された。

| | |
|------|--|
| | <p>【報告事項：開発の中止等に関する報告等】</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 相非盲験試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <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（8.9月開催分）の報告 |
| 特記事項 | なし |