

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 25 年 10 月 22 日（火） 17:00～18:00 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、田中祐吉、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(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"> ・ 治験に関する変更（治験分担医師・治験協力者リストの変更）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 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>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、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 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、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 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 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"> ・ 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、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。 <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"> ・ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱報告（逸脱した理由とその逸脱に対してとった措置を報告した） 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 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"> ・ 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、調査報告書） ・ 治験に関する変更（治験実施計画書 付録、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。 <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（9、10月開催分）の報告
特記事項	なし