

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 25 年 11 月 26 日（火） 17:07～18:50 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、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：新規】 議題①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Ⅲ相継続投与試験</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>【審議事項：継続】 議題②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（治験参加カード、治験実施計画書、別添資料 4 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④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（治験参加カード、治験実施計画書、別添資料 3 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>

議題⑤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

- ・ 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）
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、定期報告）
- ・ 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。

審議結果：承認

議題⑦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、使用上の注意改訂のお知らせ、添付文書の改訂）
- ・ 治験に関する変更（同意説明文書（保護者用、アセントC）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、措置報告）
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、措置報告）

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⑩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）
- ・ 治験に関する変更（治験実施計画書 別紙の変更）
- ・ 当センターで発生した重篤な有害事象に関する報告（第1.2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。

審議結果：承認

議題⑪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、研究報告）
- ・ 治験に関する変更（アセント文書 C① 第1版）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：迅速審査による承認についての報告】

議題⑫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

- ・ 事務局から迅速審査による承認（治験分担医師、目標症例数の変更）について報告された。

【報告事項：開発の中止等に関する報告について】

議題⑬KP-102LN 探索的試験（第Ⅱ相）

-低身長症に対する治療効果及び安全性の検討-

- ・ 事務局から開発の中止等に関する報告（文書の保存期間等）について報告された。

	<p>議題⑭KP-102LN 長期（継続）投与試験 -低身長症に対する長期投与時の治療効果及び安全性の検討-</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 事務局から開発の中止等に関する報告（文書の保存期間等）について報告された。 <p>議題⑮KP-102LN の成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした用量反応試験 -プラセボを含む3用量による二重盲検・並行群間比較試験-</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 事務局から開発の中止等に関する報告（文書の保存期間等）について報告された。 <p>議題⑯KP-102LN の成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした長期（継続）投与試験 -長期投与時の成長促進効果及び安全性の検討-</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 事務局から開発の中止等に関する報告（文書の保存期間等）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（11月開催分）の報告と12月審査予定の新規治験について
特記事項	なし