

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 26 年 1 月 28 日（火） 17:01～18:58 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、石川浩史、竹村昭、山本洋一、土田尚、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大日本住友製薬（株）の依頼による EPI-743 のリー脳症患者を対象とした臨床試験〔後期第 2/3 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>【審議事項：継続】 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"> ・ 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（治験薬概要書、日本用追補、治験実施計画書（別添資料 3.4.5）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"> ・ 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（治験薬概要書、日本用追補、治験実施計画書（別添資料 2.3.4）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"> ・ 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） <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>

審議結果：承認

議題⑤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

- ・ 治験に関する変更（治験実施計画書補遺の変更）
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⑥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

- ・ 治験に関する変更（治験実施計画書補遺の変更）
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⑦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、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、アセント文書 C 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 3.4 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。

審議結果：承認

議題⑧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

- ・ 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、アセント文書 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、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⑩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、措置報告、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⑪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、研究報告、使用上の注意改訂のお知らせ）
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⑫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

- ・ 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

【報告事項：終了報告等】

議題⑬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

- ・ 事務局から、治験終了について報告された。
- ・

	<p>【報告事項：迅速審査による承認についての報告】</p> <p>議題⑭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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 事務局から迅速審査による承認（治験分担医師の変更）について報告された。 <p>議題⑮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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 事務局から迅速審査による承認（治験実施計画書の変更）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について】</p> <p>議題⑯ノバルティスファーマ（株）の依頼による気管支喘息の小児患者を対象としたオマリズマブの臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 事務局から開発の中止等に関する報告（製造販売承認の取得及び文書の保存期間等）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（12月、1月開催分）の報告について
特記事項	なし