

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 26 年 3 月 11 日（火） 17:03～20:34 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、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】</p> <p>議題①肺動脈狭窄(きょうさく)に対する Cheatham Platinum (CP) ステント留置の有効性と安全性に関する研究</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（同意説明文書について一部修正）</p> <p>議題②肝中心静脈閉塞症（VOD）の予防におけるデフィブロタイド（DF）の有効性および安全性試験</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（同意説明文書について一部修正）</p> <p>議題③肝中心静脈閉塞症（VOD）の治療におけるデフィブロタイド（DF）の有効性および安全性試験</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（同意説明文書について一部修正）</p> <p>議題④Meiji Seikaファルマ(株)の依頼によるSME3110（フルボキサミンマレイン酸塩）の小児強迫性障害患者を対象とした第III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：承認</p> <p>【審議事項：継続】</p> <p>議題⑤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）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。 ・ 治験期間が 1 年を超えるため、

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（治験実施計画書（別添資料 2. 3. 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。
- ・ 治験期間が1年を超えるため、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、定期報告）
- ・ 治験に関する変更（治験薬概要書補遺 1、治験実施体制の変更）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。
- ・ 治験期間が1年を超えるため、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）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。
- ・ 治験期間が1年を超えるため、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、措置報告、安全性最新報告)
- ・ 治験に関する変更（治験薬概要書の改訂）
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。
 - ・ 治験期間が1年を超えるため、
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

- ・ 治験期間が1年を超えるため、
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）
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。
- ・ 治験期間が1年を超えるため、
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）
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。
- ・ 治験期間が1年を超えるため、
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⑬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、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。

- ・ 治験期間が1年を超えるため、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相継続投与試験

- ・ 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）
 - ・ 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。
- ・ 治験期間が1年を超えるため、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

- ・ 治験に関する変更（治験薬概要書、治験薬概要書 別冊の改訂）
- 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⑯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、措置調査報告）
- 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。
- ・ 治験期間が1年を超えるため、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：治験協力者の変更】

議題⑰・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

	<ul style="list-style-type: none"> ・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>【その他】</p> <p>議題⑱地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター 治験審査委員会業務手順書及び治験に係る業務手順書の改訂について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事務局から改訂について報告され、治験審査委員会の承認を得た。 <p>議題⑲小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会(2月開催分)の報告について</p>
特記事項	なし