

| | |
|---------------------------|--|
| <p>開催日時 開催場所</p> | <p>平成 26 年 4 月 22 日（火） 17:00～18:10 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、町田治郎、長場直子、栗原和幸、井合瑞江、田中祐吉、安達昌功、石川浩史、萩原聡子、竹村昭、千葉秀之、土田尚、三浦大介、菅谷毅</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①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②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"> ・ 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</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、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④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"> ・ 治験に関する変更（補償制度の概要（資料の追加））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⑤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

- ・ 治験に関する変更（補償制度の概要（資料の追加））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（治験分担医師の変更）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3.4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）
- ・ 治験に関する変更（同意説明文書・同意書、治験分担医師の変更）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（治験実施計画書（別冊）、治験分担医師の変更）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（治験実施計画書（別添資料 4. 5）、説明文書・同意文書、被験者への支払に関する資料、予定される治験費用に関する資料の変更）
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⑩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 3. 4）、説明文書・同意文書、被験者への支払に関する資料、予定される治験費用に関する資料の変更）
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⑪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）
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⑫Meiji 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

- ・ 治験に関する変更（治験実施計画書、治験実施計画書分冊、治験薬概要書、治験薬概要書別添、同意説明文書、アセント文書A, B, 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

【報告事項：終了報告等】

議題⑬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

- ・ 責任医師から、治験終了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⑭ユージービージャパン（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。

【報告事項：迅速審査による承認についての報告】

議題⑮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

- ・ 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。

議題⑯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

- ・ 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。

議題⑰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

- ・ 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。

議題⑱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

- ・ 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。

議題⑲SME3110（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

- ・ 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。

議題⑳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〕

- ・ 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。

議題⑳ 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

- ・ 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。

議題㉑ 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

- ・ 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。

議題㉒ 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

- ・ 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。

【報告事項：治験協力者の変更】

議題㉓ 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

議題㉔ 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

【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㉕ 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

- ・ 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（同意説明文書一部修正）について修正報告された。

| | |
|------|--|
| | <p>議題⑳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"> ・ 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（同意説明文書一部修正）について修正報告された。 <p>議題㉑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"> ・ 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（同意説明文書一部修正）について修正報告された。 <p>【その他】</p> <p>議題㉒小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（3.4月開催分）の報告について</p> |
| 特記事項 | なし |