

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 26 年 5 月 27 日（火） 17:01～19:01 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、萩原聡子、竹村昭、千葉秀之、土田尚、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><b>【審議事項：新規】</b>          議題①藤本製薬（株）の依頼による中心静脈栄養療法施行中のセレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験          —多施設共同オープン試験—</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験の実施の適否について審議した。</li> </ul> <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><b>【審議事項：継続】</b>          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"> <li>・ 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）</li> <li>・ 治験に関する変更（治験実施計画書（別添資料 4. 5）、治験薬概要書（日本用追補）の変更、被験者募集 Web サイトについて）</li> </ul> <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"> <li>・ 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）</li> <li>・ 治験に関する変更（治験実施計画書（別添資料 3. 4）、治験薬概要書（日本用追補）の変更）</li> </ul> <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"> <li>・ 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）</li> </ul>

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⑤Meiji 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

- ・ 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⑥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）
  - ・ 治験に関する変更（治験薬概要書、説明文書及び同意書、アセント文書B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）
  - ・ 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、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⑨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）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。

審議結果：承認

議題⑪肺動脈狭窄(きょうさく)に対する Cheatham Platinum (CP) スtent留置の有効性と安全性に関する研究

- ・ その他（モニタリング報告書）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。

審議結果：承認

議題⑬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

- ・ 治験に関する変更（治験実施計画書、同意説明文書・アセント文書、治験薬の管理に関する手順書、安全性情報の管理に関する手順書、効果安全評価委員会の審議に関する手順書の変更）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。

審議結果：承認

議題⑭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（治験実施計画書、同意説明文書・アセント文書、治験薬の管理に関する手順書、安全性情報の管理に関する手順書、効果安全評価委員会の審議に関する手順書の変更）  
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。

審議結果：承認

議題⑮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）
- ・ 治験に関する変更（治験実施期間の変更）  
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⑯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、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⑰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〕

- ・ 治験に関する変更（治験実施計画書、同意説明文書、治験薬の取り扱いについての変更）  
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：迅速審査による承認についての報告】**

議題⑱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

	<p>床試験〔後期第 2/3 相試験〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事務局から迅速審査による承認（目標症例数の変更）について報告された。</li> </ul> <p><b>【その他】</b>  議題⑩小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（5月開催分）の報告について</p>
特記事項	なし