

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 26 年 6 月 17 日（火） 17:02～18:17 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、井合瑞江、田中祐吉、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><b>【審議事項：継続】</b></p> <p>議題①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）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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>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）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</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③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、研究報告）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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</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"> <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）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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

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

- ・ 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⑧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

- ・ 治験に関する変更（治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、CPステント治験機器概要書、BIB 治験機器概要書、Z-MED II 治験機器概要書、説明文書・同意文書、安全性情報の取り扱い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

説明文書・同意文書については、修正の上承認

議題⑨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）

	<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⑩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"> <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、治験実施計画書別表（小児基準値表、研究組織）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⑪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"> <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、治験実施計画書別表（小児基準値表、研究組織）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><b>【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】</b></p> <p>議題⑫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>・ 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。</li> </ul> <p><b>【その他】</b></p> <p>議題⑬小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（6月開催分）の報告について</p>
特記事項	なし