

開催日時	平成 26 年 7 月 22 日（火） 17:05～19:50（4 分間休憩）
開催場所	神奈川県立こども医療センター 第一会議室
出席委員名	山下純正、猪谷泰史、町田治郎、長場直子、栗原和幸、井合瑞江、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
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項：新規】</b></p> <p>議題①ニプロ（株）の依頼による NP006 の安全性及び有効性の評価</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>議題②協和発酵キリン（株）の依頼による KRN23 の第 I 相試験</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>議題③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&lt;継続投与試験&gt;</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：承認</p> <p><b>【審議事項：継続】</b></p> <p>議題④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>・ 安全性情報に関する報告（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"> <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>

- ・ 治験に関する変更（治験薬概要書、治験実施計画書 別添資料 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。

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（治験薬概要書、治験実施計画書 別添資料 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。

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）
- 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⑧Meiji 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）
- ・ 治験に関する変更（治験実施計画書の変更）

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、定期報告）
- ・ 治験に関する変更（治験薬概要書の変更）  
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⑪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

- ・ 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）
- ・ その他（直接閲覧 結果報告書）  
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

- ・ 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）
- ・ その他（直接閲覧 結果報告書）  
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⑬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（定期報告書、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⑭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

- ・ 治験に関する変更（治験実施計画書（別冊）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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題⑮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"> <li>・ 安全性情報に関する報告（定期報告書）</li> <li>・ 治験に関する変更（治験薬概要書、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。</li> </ul> <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⑯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"> <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⑰小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（7月開催分）の報告について</p>
特記事項	なし