

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 26 年 9 月 30 日（火） 17:00～18:38 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、安達昌功、石川浩史、萩原聡子、竹村昭、千葉秀之、三浦大介</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 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。 <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"> ・ 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 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"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④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"> ・ 治験に関する変更（治験実施計画書 別紙（資料の追加）、治験分担医師・治験協力者の変更） 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⑤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）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協和発酵キリン(株)の依頼による KRN23 の第Ⅰ相試験

- ・ 治験に関する変更（治験実施計画書 別冊の変更、治験参加のご連絡（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⑦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⑧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）
- ・ 治験に関する変更（治験実施計画書 別紙、同意説明文書・アセント文書、治験薬概要書、治験調整医師等の所属名等の変更）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）

- ・ 治験に関する変更（治験実施計画書 別紙、同意説明文書・アセント文書、治験薬概要書、治験調整医師等の所属名等の変更）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：保留

（責任医師急用の為、次回 IRB にて改めて審議を行う。）

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

- ・ 治験に関する変更（治験参加カード・治験参加のお知らせ（資料の追加））
- ・ 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）
- ・ 治験に関する変更（治験実施計画書、別紙1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⑬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—

- ・ 当センターで発生した重篤な有害事象に関する報告（第1.2.3報、第1.2報）

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：開発の中止等に関する報告について】

議題⑭ノバルティスファーマ（株）の依頼による気管支喘息の小児患者を対象としたオマリズマブの継続試験

- ・ 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（目標症例数の変更）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長期継続投与試験

- ・ 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。

【報告事項：治験協力者の変更】

議題⑰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⑱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

議題⑲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

議題⑳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

議題㉑Meiji 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

議題㉒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

議題㉓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

議題㉔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

議題㉕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

議題㉖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

議題㉗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

	<p>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> <p>議題⑳協和発酵キリン(株)の依頼による KRN23 の第 I 相試験 議題㉑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〕 議題㉒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<継続投与試験></p> <p>【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】</p> <p>議題㉓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"> ・ 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㉔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"> ・ 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>【報告事項：治験終了報告】</p> <p>議題㉕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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 責任医師から、治験終了について報告された。 <p>議題㉖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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 責任医師から、治験終了について報告された。 <p>【その他】</p> <p>議題㉗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定について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 事務局から改定について報告され、治験審査委員会の承認を得た。 <p>議題㉘小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（9 月開催分）の報告について</p>
特記事項	なし