

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 26 年 10 月 28 日（火） 17:00~18:14 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>【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、最新報告概要） ・ 治験に関する変更（治験実施計画書 別添資料 3. 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。 <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、最新報告概要） ・ 治験に関する変更（治験実施計画書 別添資料 2. 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③Meiji 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"> ・ 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、最新報告概要） ・ 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</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（同意説明文書、治験薬概要書、治験薬概要書補遺、

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⑤グラクソ・スミスクライン㈱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（使用上の注意改訂のお知らせ、添付文書）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⑥ノバルティスファーマ㈱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）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（治験薬の管理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⑧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

- ・ 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報）
- ・ 治験に関する変更（治験薬の管理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⑨鳥居薬品㈱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

	<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（説明文書及び同意書、アセント文書、説明補助資料、経費総括表の変更） <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"> ・ 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 報、第 1.2 報） ・ 安全性情報に関する報告（研究報告） ・ 治験に関する変更（治験実施計画書、治験実施計画書別冊、治験における補償の基準の変更） <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>【報告事項：開発の中止等に関する報告について】</p> <p>議題⑪ファイザー（株）の依頼による深在性真菌感染症を発現するリスクの高い易感染状態の小児を対象としたポリコナゾールの第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 事務局から開発の中止等に関する報告（製造販売承認の取得及び文書の保存期間）について報告された。 <p>【報告事項：迅速審査による承認についての報告】</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>【その他】</p> <p>議題⑬小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（10 月開催分）の報告について</p>
特記事項	なし