

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 26 年 11 月 18 日（火） 17:11～18:02 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、長場直子、栗原和幸、井合瑞江、石川浩史、千葉秀之、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>【審議事項：継続】</p> <p>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"> ・ 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）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②Meiji 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"> ・ 治験に関する変更（治験実施計画書、治験実施計画書分冊、治験薬概要書、添付文書、使用上の注意改訂のお知らせ、同意説明文書の変更）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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③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（経費総括票・ポイント表、治験参加カードの変更）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"> ・ 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。 <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、企業中核データシート改訂）
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）
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>

- ・ 治験に関する変更（治験実施計画書、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

議題⑧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）
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

	<p>議題⑩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"> ・ 当センターで発生した重篤な有害事象に関する報告（第2報） ・ 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） <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：治験終了報告】</p> <p>議題⑪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"> ・ 責任医師から、治験終了について報告された。 <p>議題⑫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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 事務局から、治験終了について報告された。 <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⑬アルフレッサファーマ（株）の依頼によるてんかん重積状態の小児患者を対象とした AF-0901 の第Ⅲ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>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 の第Ⅲ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>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</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>【その他】</p> <p>議題⑯小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（11月開催分）の報告について</p>
特記事項	なし

