

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 27 年 1 月 27 日（火） 17:00～18:45 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、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</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）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（治験薬概要書の変更） <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）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"> ・ その他（モニタリング報告書） <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>

議題⑤ニプロ(株)の依頼による NP006 の安全性及び有効性の評価

- ・ 安全性情報に関する報告（当該治験機器で発生した不具合・感染症報告）
- ・ 治験に関する変更（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。

審議結果：承認

議題⑥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 報）
- ・ 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、同意説明文書、アセント文書、症例報告書の見本、臨床試験経費総括票、被験者の支払に関する資料、患者日誌、治験参加カード、他院・他科受診時のお知らせ、交通費等負担軽減費用振込依頼書等の変更）
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⑦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

- ・ 治験に関する変更（同意説明文書・アセント文書の変更）
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。

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、治験実施計画書別紙、同意説明文書・アセント文書の変更）
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。

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

- ・ 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 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）
 - ・ 治験に関する変更（治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書・アセント文書の変更）
 - ・ 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、措置報告、措置調査報告）
 - ・ 治験に関する変更（治験実施計画書、同意説明文書・アセント文書の変更）
- 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。

審議結果：承認（一部保留）

議題⑪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>

- ・ 安全性情報に関する報告（安全性情報報告書（措置））
- 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：治験終了報告】

議題⑫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

- ・ 責任医師から、治験終了について報告された。

議題⑬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〕

- ・ 責任医師から、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⑭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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 責任医師から開発の中止等に関する報告（製造販売承認の取得）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⑮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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 事務局から迅速審査による承認（モニターの変更）について報告された。 <p>議題⑯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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 事務局から迅速審査による承認（治験分担医師の変更）について報告された。 <p>【その他】</p> <p>議題⑰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し、治験審査委員会の承認を得た。 <p>議題⑱小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会 1 月審議予定の新規治験について</p>
特記事項	なし