

開催日時	平成 27 年 2 月 24 日（火） 17:00～17:53
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、田中祐吉、安達昌功、石川浩史、竹村昭、千葉秀之、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>【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）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"> ・ 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③藤本製薬（株）の依頼による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 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。 <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、治験安全性最新報告概要）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>

議題⑤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（治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、CP スtent治験機器概要書、安全性情報の取り扱い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⑥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）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）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）
- ・ 治験に関する変更（1月治験審査委員会で保留となった案件の再審議）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：修正の上承認（同意説明文書について一部修正）

【報告事項：迅速審査による承認についての報告】

議題⑨ニプロ(株)の依頼による NP006 の安全性及び有効性の評価

- ・ 事務局から迅速審査による承認（分担医師の変更）について報告された。

	【その他】 議題⑩小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（2月開催分）の報告 について
特記事項	なし