

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 27 年 3 月 24 日（火） 17:05～18:05 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、町田治郎、長場直子、栗原和幸、井合瑞江、田中祐吉、安達昌功、竹村昭、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"> ・ 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。 ・ 治験期間が 1 年を超えるため、 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"> ・ 治験期間が 1 年を超えるため、 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 2、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。 ・ 治験期間が 1 年を超えるため、 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④Meiji 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"> ・ 治験期間が 1 年を超えるため、 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。
- ・ 治験期間が1年を超えるため、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

- ・ 治験期間が1年を超えるため、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ニプロ(株)の依頼による NP006 の安全性及び有効性の評価

- ・ 治験期間が1年を超えるため、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。
- ・ 治験期間が1年を超えるため、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）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。
- ・ 治験期間が1年を超えるため、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）
- ・ 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。
- ・ 治験期間が1年を超えるため、
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⑪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（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、安全性速報（ブルーレター））
- ・ 治験に関する変更（治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、アセント文書Cの改訂）
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。
- ・ 治験期間が1年を超えるため、
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>

- ・ 治験期間が1年を超えるため、
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 ー多施設共同オープン試験ー

- ・ 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（治験安全性最新報告概要）
- ・ 治験に関する変更（治験実施計画書、治験実施計画書別冊）
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。
- ・ 治験期間が1年を超えるため、
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>【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】 議題⑭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"> ・ 前回の委員会において「修正の上で承認」とされた内容（同意説明文書等の一部修正）について、修正がなされた旨が報告された。 <p>【報告事項：開発の中止等に関する報告】 議題⑮MSD（株）の依頼によるカンジダ症又はアスペルギルス症の小児患者を対象とした MK-0991 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告（製造販売承認取得等）について、報告された。 <p>【その他】 議題⑯小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（3月開催分）の報告</p>
特記事項	なし