

開催日時	平成 27 年 4 月 28 日（火） 17:03～17:43
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、萩原聡子、竹村昭、千葉秀之、土田尚、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）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（治験実施計画書、同意説明文書、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③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"> ・ 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） ・ その他（モニタリング報告書）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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④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"> ・ 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、措置報告書、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> <p>議題⑤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</p>

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

議題⑥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。

審議結果：承認

議題⑦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）

- ・ 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。

審議結果：承認

議題⑧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（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。

審議結果：承認

議題⑨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

- ・ 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（治験分担医師の変更）
- 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⑩Meiji 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

- ・ 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（治験分担医師の変更）
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

【報告事項：迅速審査による承認についての報告】

議題⑪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

- ・ 迅速審査による承認（治験実施期間の変更）について報告された。

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

- ・ 迅速審査による承認（治験実施期間の変更、目標症例数の追加、治験実施計画書付録の改訂、治験分担医師の変更）について報告された。

議題⑬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

- ・ 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。

議題⑭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）

- ・ 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。

議題⑮協和発酵キリン(株)の依頼による KRN23 の第Ⅰ相試験

- ・ 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。

議題⑯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>

- ・ 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。

議題⑰ニプロ(株)の依頼による NP006 の安全性及び有効性の評価

- ・ 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。

議題⑱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

- ・ 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。

議題⑲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

	<p>性および安全性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>議題⑳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"> ・ 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>【報告事項：治験協力者の変更】</p> <p>議題㉑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> <p>【その他】</p> <p>議題㉒小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（4月開催分）の報告</p>
特記事項	なし