

|                    |   |
|--------------------|---|
| 開催日時               | 平成 27 年 5 月 26 日（火） 17:00～17:58   |
| 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、長場直子、井合瑞江、安達昌功、石川浩史、萩原聡子、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><b>【審議事項：継続】</b></p> <p>議題①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"> <li>・ 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）</li> <li>・ 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。</li> </ul> <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"> <li>・ 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）</li> <li>・ 治験に関する変更（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。</li> </ul> <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"> <li>・ 治験に関する変更（治験実施計画書別紙 1 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④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"> <li>・ 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、第 1, 2 報）</li> <li>・ 安全性情報に関する報告（研究報告）</li> <li>・ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> |

|      |  |
|------|--|
|      | <p>議題⑤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"> <li>・ 安全性情報に関する報告（治験安全性最新報告概要）</li> <li>・ 治験に関する変更（治験実施計画書別冊の変更）</li> </ul> <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⑥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&lt;継続投与試験&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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）</li> </ul> <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⑦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"> <li>・ 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）</li> </ul> <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><b>【その他】</b></p> <p>議題⑧小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（5月開催分）の報告</p> |
| 特記事項 | なし   |