

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 27 年 6 月 23 日（火） 17:05～18:31 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、剣持栄、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：新規】 議題①小野薬品工業（株）の依頼による ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 小児の心機能低下例における頻脈性不整脈（心房細動，心房粗動，上室頻拍）を対象とした多施設共同非盲検非対照試験</p> <p>・ 治験の実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項：継続】 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> <p>・ 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> <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> <p>・ 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 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> <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> <p>・ 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（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告） 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。</p> <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）の有効性および安全性試験</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</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"> ・ 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⑧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"> ・ 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、研究報告、措置報告）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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項：治験終了報告】</p> <p>議題⑨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、治験終了について報告された。 <p>【その他】</p> <p>議題⑩小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（6月開催分）の報告について</p>
特記事項	なし