

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 27 年 7 月 28 日（火） 17:02～18:51 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、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協和メデックス株の依頼による低リン血症またはくる病・骨軟化症の病因診断補助における新規測定キットの臨床的有用性について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の実施の適否について審議した。 <p>審議結果：修正の上承認（同意説明文書について一部修正）</p> <p>【審議事項：継続】 議題②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 1、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③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></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）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） ・ 治験に関する変更（治験実施計画書、治験実施計画書付録、治験薬概要書、同意説明文書の変更）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。 <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>

- ・ 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）
 - ・ 治験に関する変更（治験実施計画書、同意説明文書の変更）
- 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⑧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

- ・ 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）
 - ・ 治験に関する変更（治験実施計画書、BIB 治験機器概要書、同意説明文書の変更）
- 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⑨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

- ・ 治験に関する変更（同意説明補助資料の追加）
- 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⑩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—

	<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、第1,2報、第1,2報） ・治験に関する変更（治験実施期間の変更） 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>【報告事項：緊急の危険回避のための逸脱に関する通知】 議題⑪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"> ・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通知 について報告された。 <p>【報告事項：開発の中止等に関する報告】 議題⑫興和(株)の依頼による小児家族性高コレステロール血症を対象としたNK-104 の二重盲検並行群間試験</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。
特記事項	なし