

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 27 年 9 月 29 日（火） 17:11～18:33 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、長場直子、井合瑞江、安達昌功、石川浩史、萩原聡子、 剣持栄、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"> ・ 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） ・ 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） ・ 治験に関する変更（治験実施計画書、治験実施計画書別紙の変更） 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） ・ 治験に関する変更（治験実施計画書、治験実施計画書別紙の変更） ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④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>議題⑤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ブ</p>

ラゾールの長期継続投与試験

- ・ 治験に関する変更（治験実施計画書別添資料 2、3 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⑥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。

審議結果：承認

議題⑦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 3 報、2 件）
 - ・ 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。

審議結果：承認

議題⑧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 1, 2 報、2 件）
 - ・ 安全性情報に関する報告（研究報告）
 - ・ 治験に関する変更（治験実施計画書、治験実施計画書別冊、治験薬概要書、同意説明文書、アセント C、症例報告書の見本、被験者への支払いに関する資料の変更）
- 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協和発酵キリン(株)の依頼による KRN23 の第 I 相試験

- ・ 治験に関する変更（治験薬概要書追補版の追加）
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>

	<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、アセント A, B、治験薬概要書の変更） <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>【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⑪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"> ・ 前回の委員会において「修正の上で承認」とされた内容（同意説明文書一部修正）について、適切に修正がなされた旨が報告された。 <p>【報告事項】 議題⑫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"> ・ 治験関連経費の変更に伴う対応に関して報告された。 <p>【その他】 議題⑬小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（7, 8, 9 月開催分）の報告</p>
特記事項	なし