

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 27 年 10 月 27 日（火） 17:02～17:45 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、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><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>・ 安全性情報に関する報告（個別症例報告）              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"> <li>・ 安全性情報に関する報告（個別症例報告）              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"> <li>・ 安全性情報に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④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（個別症例報告）</li> <li>・ 治験に関する変更（治験薬概要書の変更）              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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤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（個別症例報告）  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⑥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（年次報告）  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⑦Meiji 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報に関する報告（研究報告、年次報告）  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><b>【報告事項：開発の中止等に関する報告】</b></p> <p>議題⑧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>・ 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。</li> </ul> <p><b>【その他】</b></p> <p>議題⑨小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（10 月開催分）の報告</p>
特記事項	なし