

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 27 年 11 月 24 日（火） 17:05～17:55 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</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>・ 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, 3 報）</li> <li>・ 安全性情報に関する報告（個別症例報告）</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）</li> <li>・ その他（直接閲覧結果報告書）</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）</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、年次報告）</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⑤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>

- ・ 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⑥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（治験実施計画書別冊 1 の変更、被験者募集の手順（広告等）に関する資料の追加）  
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⑦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>

- ・ 安全性情報に関する報告（個別症例報告）
- ・ 治験に関する変更（治験実施計画書、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。

審議結果：承認

議題⑧Meiji 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

- ・ 治験に関する変更（治験実施計画書分冊、治験薬概要書、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。

審議結果：承認

議題⑨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

- ・ 安全性情報に関する報告（個別症例報告、研究報告、措置報告、ラミクタール®錠添付文書、使用上の注意改訂）  
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"> <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1,2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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項：治験終了報告】</b>  議題⑪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>・ 責任医師から、治験終了について報告された。</li> </ul> <p><b>【報告事項：迅速審査による承認についての報告】</b>  議題⑫ニプロ(株)の依頼による NP006 の安全性及び有効性の評価</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 迅速審査による承認（治験分担医師の変更）について報告された。</li> </ul> <p><b>【その他】</b>  議題⑬小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（11月開催分）の報告</p>
特記事項	なし