

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 28 年 1 月 26 日（火） 17:01～17:51 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、長場直子、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><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）</li> <li>・ 治験に関する変更（治験実施計画書の変更） 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⑤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 一多施設共同オープン試験</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 3, 1, 2 報）</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>・ 治験に関する変更（治験薬概要書、治験薬概要書日本用追補の変更）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（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⑧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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更（治験実施計画書の変更）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><b>【報告事項：迅速審査による承認についての報告】</b></p> <p>議題⑩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> <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></p> <p>議題⑪小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（12, 1 月開催分）の報告</p>
特記事項	なし

