

開催日時	平成 28 年 2 月 23 日（火） 17:02～18:36
開催場所	神奈川県立こども医療センター 第一会議室
出席委員名	山下純正、猪谷泰史、町田治郎、長場直子、井合瑞江、田中祐吉、安達昌功、石川浩史、剣持栄、千葉秀之、三浦大介、菅谷毅
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項：新規】</b></p> <p>議題①アステラス・アムジェン・バイオフーマ(株)の依頼による第 I b / II 相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験の実施の適否について審議した。</li> </ul> <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><b>【審議事項：継続】</b></p> <p>議題②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③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、年次報告）</li> <li>・ 治験に関する変更（同意説明文書、アセント文書の変更）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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④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、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（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）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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更 (Z-MED II 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項：治験終了報告】</b></p> <p>議題⑦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>・ 治験終了について報告された。</li> </ul> <p>議題⑧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"> <li>・ 治験終了について報告された。</li> </ul> <p><b>【報告事項：開発の中止等に関する報告】</b></p> <p>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</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⑩地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター 治験審査委員会業務手順書及び治験に係る業務手順書の改訂について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事務局から改訂内容について説明され、次回審査委員会で審議されることとなった。</li> </ul> <p>議題⑪小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会 (2月開催分) の報告</p>
特記事項	なし