

開催日時 開催場所	令和2年7月28日（火） 17:01 ~ 18:22 神奈川県立こども医療センター 第一会議室
出席委員名	猪谷泰史、後藤裕明、西角一恵、星野陸夫、井合瑞江、田中祐吉、犬尾千聡、萩原聡子、加戸奈穂美、焼石隆、生昌明、土田尚、木戸敏文
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サイネオス・ヘルス・クリニカル(株)の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験</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（代諾者用）及びアセント文書の一部修正）</p> <p><b>【審議事項：継続】</b></p> <p>議題②バイエル薬品(株)の依頼による進行性固形腫瘍又は原発性中枢神経系腫瘍を有する小児患者を対象とした経口 TRK 阻害剤 LOX0 101 の第 I/II 相試験</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（治験実施計画書 別紙 1、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。</li> <li>・ その他報告（当センターにおける中止例について）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法第Ⅱ相試験（医師主導治験）</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④(株)日本再生医療の依頼による小児先天性心疾患患者に実施する JRM-001 移植の有効性及び安全性評価試験</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>

議題⑤持田製薬(株)の依頼による小児うつ病患者を対象とした MLD-55 の第Ⅲ相試験

- ・安全性情報に関する報告（個別症例報告、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。

審議結果：承認

**【報告事項：治験終了報告】**

議題⑥IQVIA サービスズジャパン(株)の依頼による高リスクの小児を対象とした MEDI8897 の第 2/3 相臨床試験（循環器内科）

- ・治験終了について報告された。

議題⑦IQVIA サービスズジャパン(株)の依頼による高リスクの小児を対象とした MEDI8897 の第 2/3 相臨床試験（感染免疫科）

- ・治験終了について報告された。

**【報告事項：開発の中止等に関する報告】**

議題⑧ノーベルファーマ(株)の依頼による NPC-15（メラトニン）の自閉スペクトラム症を有する小児の睡眠障害を対象とした有効性及び安全性の検討（第Ⅱ/Ⅲ相試験）

- ・開発の中止等に関する報告（製造販売承認取得）について報告された。

**【その他】**

議題⑨小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（7月開催分）の報告

特記事項