

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和2年10月27日（火） 17:04 ~ 17:44 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>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、石川浩史、萩原聡子、加戸奈穂美、生昌明、土田尚、三浦大介、木戸敏文</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項：新規】 議題①シミック株（治験国内管理人）の依頼による PTC743 のリー脳症患者を対象とした臨床試験〔継続投与試験〕</p> <p>・ 治験の実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項：継続】 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> <p>・ 当センターで発生した重篤な有害事象に関する報告（第6報） ・ 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③大原薬品工業株の依頼による OP-07 の第 II 相臨床試験</p> <p>・ 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④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</p> <p>・ 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。</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>【報告事項：継続】</p> <p>議題⑤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> <p>・安全性情報に関する報告（年次報告）※副作用等症例の発現なし</p> <p>【その他】</p> <p>議題⑥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	