

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 開催場所 | 平成 29 年 4 月 25 日（火） 17:01～19:14 神奈川県立こども医療センター 第一会議室 |
| 出席委員名 | 町田治郎、猪谷泰史、長場直子、吉岡幸、栗原和幸、井合瑞江、田中祐吉、安達昌功、萩原聡子、皆川憲子、藤嶋秀明、三浦大介、木戸敏文 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【審議事項：新規】</p> <p>議題①日本たばこ産業(株)の依頼による小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした JTE-052 軟膏の第Ⅱ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の実施の適否について審議した。 <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>議題②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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の実施の適否について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項：継続】</p> <p>議題③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"> ・ 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>審議結果：承認</p> <p>議題④アステラス・アムジェン・バイオフーマ(株)の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報に関する報告（個別症例報告、年次報告、その他）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>審議結果：承認</p> <p>議題⑤大日本住友製薬(株)の依頼による DSP-7888 の小児悪性神経膠腫患者を対象とした第 1/2 相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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、治験実施計画書別紙、治験参加カードの変更、同意説明文書関連資料の追加） |

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⑥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）

- ・安全性情報に関する報告（個別症例報告、研究報告）
- ・治験に関する変更（治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、被験者の健康被害補償に関する手順書、同意説明文書、アセント文書(A/B/C)、補償制度の概要の変更）
- ・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（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。

審議結果：承認

議題⑧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

- ・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⑨ニプロ(株)の依頼による NP006 の安全性及び有効性の評価

- ・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。

審議結果：承認

議題⑩協和発酵キリン(株)の依頼による小児 X 染色体遺伝性低リン血症性くる病・骨軟化症患者を対象とした KRN23 の第Ⅲ相臨床試験

- ・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。

審議結果：承認

議題⑪CSL ベーリング(株)の依頼による日本人 PID 患者を対象とした IgPro10 の非盲検試験

- ・ 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。

審議結果：承認

【報告事項：前回の委員会において「修正の上で承認」とされた治験の修正報告】

議題⑫エーザイ(株)の依頼による小児のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験

- ・ 前回の委員会において「修正の上で承認」とされた内容（治験依頼者への確認及び同意説明文書一部修正）について、適切に修正がなされた旨が報告された。

【報告事項：迅速審査による承認についての報告】

議題⑬ニプロ(株)の依頼による NP006 の安全性及び有効性の評価

- ・ 迅速審査による承認（治験実施計画書、治験実施期間の変更）について報告された。

議題⑭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

- ・ 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。

議題⑮アステラス・アムジェン・バイオフーマ(株)の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験

- ・ 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。

議題⑯大日本住友製薬(株)の依頼による DSP-7888 の小児悪性神経膠腫患者を対象とした第 1/2 相臨床試験

- ・ 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。

議題⑰DSP-1958 の薬物動態試験

- ・ 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

議題⑱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の第Ⅱ相試験（医師主導治験）

- ・ 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

| | |
|------|--|
| | <p>議題⑱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></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>議題⑳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"> ・ 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。 <p>議題㉑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"> ・ 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。 <p>議題㉒(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"> ・ 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。 <p>議題㉓協和発酵キリン(株)の依頼による小児 X 染色体遺伝性低リン血症性くる病・骨軟化症患者を対象とした KRN23 の第Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>【報告事項：治験終了報告】</p> <p>議題㉔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"> ・ 治験終了について報告された。 <p>【その他】</p> <p>議題㉕小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（3、4月開催分）の報告</p> |
| 特記事項 | なし |