

開催日時 開催場所	平成 29 年 6 月 27 日（火） 17:02～18:07 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、皆川憲子、藤嶋秀明、土田尚、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】 議題①協和発酵キリン(株)の依頼による KRN23 (KRN23-003) の第Ⅲ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：承認</p> <p>【審議事項：継続】 議題②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"> ・ 安全性情報に関する報告（年次報告） ・ 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>審議結果：承認</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、その他） ・ 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>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、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⑥DSP-1958 の薬物動態試験

- ・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⑦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）
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大塚製薬(株)の依頼による ODK-1601 の臨床性能試験

- ・治験に関する変更（アセント文書(B、C)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⑨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⑩(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

- ・安全性情報に関する報告（年次報告）
- ・治験に関する変更（治験製品概要書の変更）
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。

審議結果：承認

議題⑪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>

- ・当センターで発生した重篤な有害事象に関する報告（第1、2報）

	<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>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</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（治験実施計画書の変更） <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⑬CSL 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</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（治験薬概要書の変更） <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>【報告事項：治験終了報告】</p> <p>議題⑭ニプロ(株)の依頼による NP006 の安全性及び有効性の評価</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⑮小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（6月開催分）の報告</p>
特記事項	なし