

開催日時 開催場所	平成 29 年 10 月 24 日（火） 17:01～17:40 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、石川浩史、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】 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＜拡大治験＞</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> <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>議題③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> <p>・ 安全性情報に関する報告（個別症例報告、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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④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> <p>・ 安全性情報に関する報告（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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤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> <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>議題⑥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（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⑦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"> ・ 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⑧CSL 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） 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⑨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"> ・ 当センターで発生した重篤な有害事象に関する報告(第2報) ・ 治験に関する変更（治験薬概要書の変更） 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項：治験終了報告】</p> <p>議題⑩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"> ・ 治験終了について報告された。 <p>【その他】</p> <p>議題⑪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	なし