

開催日時 開催場所	平成 31 年 4 月 23 日（火） 17:03～17:38 神奈川県立こども医療センター 看護カンファレンス室
出席委員名	猪谷泰史、森内みね子、脇島千晶、星野陸夫、井合瑞江、田中祐吉、安達昌功 萩原聡子、生昌明、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：継続】</p> <p>議題①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"> ・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）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②大日本住友製薬(株)の依頼による DSP-1958 の拡大治験</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③大鵬薬品工業(株)の依頼によるパロノセトロン塩酸塩（PALO）の小児患者に対する第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）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④Jazz 社による肝中心静脈閉塞症の予防及び治療に対する JZP-381 の有効性及び安全性を評価する第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）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>

- ・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⑥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）
- ・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。

審議結果：承認

議題⑦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

- ・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）
- ・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、Incorrect Testing Methodology）
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

- ・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⑨協和発酵キリン(株)の依頼による KRN23 (KRN23-004) 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⑩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—

・当センターで発生した重篤な有害事象に関する報告(第3報)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大塚製薬(株)の依頼による小児のアトピー性皮膚炎患者を対象とした OPA-15406 の第Ⅲ相試験

・ 治験に関する変更(治験実施計画書の変更、同意説明補助資料)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：迅速審査による承認についての報告】

議題⑫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⑬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⑭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<拡大治験>

・ 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。

議題⑮大日本住友製薬(株)の依頼による DSP-1958 の拡大治験

・ 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。

議題⑯大鵬薬品工業(株)の依頼によるパロノセトロン塩酸塩(PAL0)の小児患者に対する第Ⅲ相試験

・ 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⑰Jazz 社による肝中心静脈閉塞症の予防及び治療に対する JZP-381 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験

・ 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。

	<p>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）</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⑲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"> ・ 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"> ・ 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協和発酵キリン(株)の依頼による KRN23 (KRN23-004) 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>議題㉓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㉔(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>【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