

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和元年6月25日（火） 17:03～18:52 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、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、石川浩史、萩原聡子、皆川憲子、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><b>【審議事項：新規】</b>                  議題①IQVIA サービスーズジャパン(株)の依頼による高リスクの小児を対象とした MEDI8897 の第 2/3 相臨床試験（感染免疫科）</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>議題②IQVIA サービスーズジャパン(株)の依頼による高リスクの小児を対象とした MEDI8897 の第 2/3 相臨床試験（循環器内科）</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>議題③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 LOXO 101 の第 I/II 相試験</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><b>【審議事項：継続】</b>                  議題④大日本住友製薬(株)の依頼による DSP-1958 の拡大治験</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⑤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>

・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 Jazz 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

・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、使用上の注意改訂のお知らせ）  
・治験に関する変更（治験薬概要書の変更）  
・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⑧ 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〉

・治験に関する変更（治験薬の取扱いについての変更）  
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⑨ 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

・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 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、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⑪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、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⑫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

・治験に関する変更（治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、アセント文書 A, B, C 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⑬(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（治験実施計画書、治験実施計画書 別紙 1, 4 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⑭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

・安全性情報に関する報告（個別症例報告、年次報告、研究報告、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。

審議結果：承認

	<p><b>【報告事項：迅速審査による承認についての報告】</b>  議題⑮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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>議題⑯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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p><b>【報告事項：開発の中止等に関する報告】</b>  議題⑰大日本住友製薬(株)の依頼による DSP-1958 の薬物動態試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発の中止等に関する報告（製造販売承認取得）について報告された。</li> </ul> <p><b>【その他】</b>  議題⑱小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（5.6月開催分）の報告</p>
特記事項	なし