

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和元年7月23日（火） 17:04～17:54 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、井合瑞江、田中祐吉、安達昌功、皆川憲子、生昌明、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>【審議事項：継続】</p> <p>議題①Jazz 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） ・ 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>議題②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 LOX0 101 の第 I/II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更（治験実施計画書 別紙 4、費用負担についての変更） 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③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> <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） 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>

議題⑤協和キリン(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）
- ・治験に関する変更（治験実施計画書、治験実施計画書 別冊、同意説明文書、アセント文書 A、B、費用負担について、治験実施期間の変更）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⑥協和キリン(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）
- ・治験に関する変更（治験実施計画書、治験実施計画書 別冊、同意説明文書、費用負担について、登録センター業務手順書の変更）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(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

- ・治験に関する変更（治験実施計画書 別紙 1、治験製品概要書、同意説明文書の変更）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⑧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、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

議題⑨IQVIA 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）

- ・治験に関する変更（ポスター、リーフレットの追加）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

	<p>議題⑩IQVIA 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更（ポスター、リーフレットの追加） 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項：迅速審査による承認についての報告】</p> <p>議題⑪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 LOX0 101 の第 I/II 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⑫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 ー多施設共同オープン試験ー</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 迅速審査による承認（治験実施期間の変更）について報告された。 <p>【報告事項：開発の中止等に関する報告】</p> <p>議題⑬肝中心静脈閉塞症（VOD）の治療におけるデフィブロタイド（DF）の有効 性および安全性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>【その他】</p> <p>議題⑭小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（7月開催分）の報告</p>
特記事項	なし