

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和元年9月24日（火） 17:03～18:10 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、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、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"> ・ 治験に関する変更（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。 <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"> ・ 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③Jazz 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④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"> ・ 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 別紙5、妊娠報告書の変更、同意説明文書 別添の追加） ・ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告 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）

- ・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（治験実施計画書、監査担当者等指名書の変更）
 - ・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>

- ・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

- ・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協和キリン(株)の依頼による KRN23 (KRN23-003) の製造販売後臨床試験

- ・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協和キリン(株)の依頼による KRN23 (KRN23-004) の製造販売後臨床試験

- ・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）
- 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（治験薬概要書、塗布説明書の変更）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）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>

- ・ 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。

【報告事項：治験協力者の変更】

議題⑬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

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

議題⑮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>

議題⑯大日本住友製薬(株)の依頼による DSP-1958 の拡大治験

議題⑰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

議題⑱Jazz 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

議題⑲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>議題⑳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>議題㉑大日本住友製薬㈱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> <p>議題㉒エーザイ㈱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> <p>議題㉓藤本製薬㈱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 一多施設共同オープン試験一</p> <p>議題㉔協和キリン㈱の依頼によるKRN23(KRN23-003)の製造販売後臨床試験</p> <p>議題㉕協和キリン㈱の依頼によるKRN23(KRN23-004)の製造販売後臨床試験</p> <p>議題㉖大塚製薬㈱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> <p>議題㉗持田製薬㈱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> <p>議題㉘IQVIA サービスーズジャパン㈱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>【その他】</p> <p>議題㉙小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（8,9月開催分）の報告</p> <p>議題㉚治験管理室からの報告</p>
特記事項	なし