

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和元年10月29日（火） 17:02～17:49 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、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、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：継続】</b></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"> <li>・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。</li> </ul> <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"> <li>・安全性情報に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・治験に関する変更（治験実施計画書 別紙 1 の変更、同意説明文書 別紙 ①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。</li> </ul> <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"> <li>・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。</li> </ul> <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"> <li>・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報）</li> <li>・安全性情報に関する報告（個別症例報告、年次報告）</li> <li>・治験に関する変更（治験実施計画書 付録 2 の記載訂正レター） 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。</li> </ul> <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）
  - ・ 治験に関する変更（治験実施計画書、治験実施計画書 別冊、同意説明文書の変更、添付文書）
- 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

- ・ 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、同意説明文書の変更、添付文書）
- 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⑦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

- ・ 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（治験分担医師の追加）
- 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

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）
- 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

- ・ 安全性情報に関する報告（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

	<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⑩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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>議題⑪Jazz 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"> <li>・ 迅速審査による承認（目標症例数の追加）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⑫協和キリン(株)の依頼による KRN23 の第Ⅰ相試験</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>議題⑬協和キリン(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"> <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>議題⑭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</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>議題⑮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</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⑯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> <p>議題⑰治験管理室からの報告</p>
特記事項	なし