

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和元年11月26日（火） 17:30～18:04 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>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、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>【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） 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"> ・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"> ・当センターで発生した重篤な有害事象に関する報告（第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。 <p>審議結果：承認</p> <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</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。

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）
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、措置報告）
- ・ 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

【報告事項：迅速審査による承認についての報告】

議題⑧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

- ・ 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。

議題⑨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

- ・ 迅速審査による承認（目標症例数の再追加）について報告された。

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

- ・ 迅速審査による承認（治験実施計画書、治験実施期間の変更）について報告された。

【報告事項：治験終了報告】

議題⑪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

- ・ 治験終了について報告された。

議題⑫アステラス・アムジェン・バイオフーマ(株)の依頼による第 I b/II 相臨床試験

- ・ 治験終了について報告された。

	<p>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<拡大治験></p> <p>・ 治験終了について報告された。</p> <p>議題⑭大日本住友製薬(株)の依頼による DSP-1958 の拡大治験</p> <p>・ 治験終了について報告された。</p> <p>【報告事項：治験協力者の変更】</p> <p>議題⑮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> <p>議題⑯(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> <p>【その他】</p> <p>議題⑰小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会(11月開催分)の報告</p> <p>議題⑱治験管理室からの報告</p>
特記事項	<p>委員長欠席のため、当センター治験審査委員会業務手順書に則り、副委員長若しくは、予め指名された委員が職務を代行した。</p>