

開催日時 開催場所	令和2年1月28日（火） 17:08～18:20 神奈川県立こども医療センター 第一会議室
出席委員名	猪谷泰史、後藤裕明、森内みね子、井合瑞江、田中祐吉、安達昌功、皆川憲子、生昌明、三浦大介、木戸敏文
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項：新規】 議題①大原薬品工業(株)の依頼による 0P-07 の第Ⅱ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の実施の適否について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項：継続】 議題②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"> ・ 安全性情報に関する報告（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。 <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"> ・ 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、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。 <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、治験薬概要書、同意説明文書、アセント文書 A, B, C の変更、疼痛評価、QOL アンケート等の追加） 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。 ・ その他報告（治験実施計画書からの逸脱に関する口頭報告） <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新Ⅱ相試験（医師主導試験）

- ・安全性情報に関する報告（個別症例報告）
について、引き続き試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、引き続き試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、引き続き試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 (KRN23-004) 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）
- ・試験に関する変更（試験実施計画書の変更）
について、引き続き試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、引き続き試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

- ・治験終了について報告された。

【報告事項：開発の中止等に関する報告】

議題⑫大日本住友製薬(株)の依頼による DSP-1958 の拡大治験

- ・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。

議題⑬大正製薬(株)の依頼による TS-141 の第Ⅱ相試験

- ・開発の中止等に関する報告（開発の中止）について報告された。

【その他】

議題⑭小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（12,1月開催分）の報告

議題⑮E2082 の臨床第Ⅰ相試験（治験）における死亡例に関する厚生労働省の調査報告について（事例報告）

特記事項