

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和2年2月25日（火） 17:09～18:00 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、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><b>【審議事項：継続】</b></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"> <li>・ 治験実施状況報告</li> </ul> <p>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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②Jazz 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）</li> <li>・ 治験実施状況報告</li> </ul> <p>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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③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>・ 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）</li> <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（英語版）、治験実施計画書 別紙5、同意説明文書、治験薬の取扱いの変更）</li> <li>・ 治験実施状況報告</li> </ul> <p>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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④大原薬品工業(株)の依頼による OP-07 の第Ⅱ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施状況報告</li> </ul> <p>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

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（医師主導治験）

- ・ 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 別紙1の変更）
  - ・ 治験実施状況報告
- 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>

- ・ 治験実施状況報告
- 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 の第三相試験

- ・ 安全性情報に関する報告（個別症例報告）
  - ・ 治験実施状況報告
- 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）
  - ・ 治験実施状況報告
- 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

- ・ 安全性情報に関する報告（個別症例報告）
- ・ 治験実施状況報告

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 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 —多施設共同オープン試験—

・ 治験実施状況報告  
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⑪ 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

・ 治験実施状況報告  
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⑫ 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

・ 治験実施状況報告  
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⑬ IQVIA 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)

・ 治験実施状況報告  
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⑭ IQVIA 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)

・ 治験実施状況報告

	<p>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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑮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</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>・治験実施状況報告</li> </ul> <p>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> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項：迅速審査による承認についての報告】</b></p> <p>議題⑯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>・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><b>【その他】</b></p> <p>議題⑰小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（2月開催分）の報告</p>
特記事項	