

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和2年9月29日（火） 17:00～18:09 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、西角一恵、星野陸夫、井合瑞江、田中祐吉、犬尾千聡、石川浩史、加戸奈穂美、焼石隆、生昌明、土田尚、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：新規】 議題①協和キリン(株)（治験国内管理人）の依頼による SHP674 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、治験実施計画書 別紙4、同意説明文書、アセント文書 A, B, C、服薬日誌の変更） <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"> ・ その他（モニタリング報告書） <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></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更（治験薬概要書の変更） <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>

議題⑤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C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⑥(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

- ・ 治験に関する変更（治験実施計画書、治験実施計画書 別紙1, 別紙4、治験製品概要書、同意説明文書、治験分担医師の変更）
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

【報告事項：前回の委員会において「修正の上で承認」とされた治験の修正報告】

議題⑧サイネオス・ヘルス・クリニカル(株)の依頼によるレノックス・ガスト一症候群患者を対象とした ZX008 の第Ⅲ相試験

前回の委員会において「修正の上で承認」とされた内容（同意説明文書（代諾者用）及びアセント文書の一部修正）について、適切に修正がなされた旨が報告された。

【報告事項：治験終了報告】

議題⑨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）

- ・ 治験終了について報告された。

	<p>【報告事項：開発の中止等に関する報告】</p> <p>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 ー多施設共同オープン試験ー</p> <p>・開発の中止等に関する報告（製造販売承認取得と文書保存期間）について報告された。</p> <p>【その他】</p> <p>議題⑪ 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>
特記事項	