

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和2年11月24日（火） 16:59～17:51 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、犬尾千聡、石川浩史、加戸奈穂美、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：継続】</p> <p>議題①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②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"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③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"> ・安全性情報に関する報告（個別症例報告、研究報告） ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④(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> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更（同意説明文書の変更） 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。 <p>審議結果：保留</p>

	<p>議題⑤シミック株（治験国内管理人）の依頼による PTC743 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（同意説明文書補足資料等の変更）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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項：治験終了報告】</p> <p>議題⑥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"> ・ 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⑦CSL ベーリング株の依頼による日本人 PID 患者を対象とした IgPro10 の非盲検試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>【その他】</p> <p>議題⑧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>
特記事項	