

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和3年1月26日（火） 17:05～17:46 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、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><b>【審議事項：継続】</b></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"> <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 別紙1、同意説明文書、アセント文書 A, B, C、製造販売承認にともなう治験実施計画書読替えに関するご連絡、治験/製造販売後臨床試験の費用負担についての変更）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。</li> </ul> <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"> <li>・安全性情報に関する報告（個別症例報告、研究報告、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③(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"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④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（研究報告、措置報告、個別症例報告）</li> <li>・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

**【報告事項：迅速審査による承認に関する報告】**

議題⑤(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

- ・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⑥大原薬品工業(株)の依頼による OP-07 の第Ⅱ相臨床試験

- ・治験終了について報告された。

議題⑦Jazz 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

- ・治験の中止について報告された。

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

- ・治験終了について報告された。

**【その他】**

議題⑨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

特記事項	
------	--