

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和3年3月23日（火） 17:03～18:11 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、萩原聡子 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>【審議事項：新規】 議題①ユーシービージャパン(株)の依頼による小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM 併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検、単群、多施設共同試験</p> <p>・ 治験の実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議・報告事項：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LOX0101の第I/II相試験</p> <p>・ 安全性情報に関する報告（個別症例報告、年次報告） ・ 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③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> <p>・ 治験実施状況報告（報告） ・ 安全性情報に関する報告（年次報告）※副作用等症例の発現なし 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> <p>・ 治験実施状況報告（報告） ・ 安全性情報に関する報告（年次報告）※副作用等症例の発現なし 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>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</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、年次報告） ・ 治験に関する変更（治験実施計画書、同意説明文書の変更） ・ 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項：治験終了報告】</p> <p>議題⑧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"> ・ 治験終了について報告された。 <p>【その他】</p> <p>議題⑨小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（2，3月開催分）の報告</p>
特記事項	