

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和3年4月27日（火） 17:00～17:24 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>後藤裕明、上田秀明、西角一恵、星野陸夫、井合瑞江、田中祐吉、犬尾千聡、萩原聡子、甲斐維子、八尋有造、剣持道子、土田尚、三浦大介、甲斐康文</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議・報告事項：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） ・ 治験に関する変更（同意説明文書、アセント文書 A の変更、添付文書、インタビューフォームの追加） <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②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） <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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報に関する報告（個別症例報告、年次報告） <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>【報告事項：迅速審査による承認についての報告】</p> <p>議題④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"> ・ 迅速審査による承認（治験分担医師の変更）について報告された。

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（治験分担医師の変更）について報告された。

議題⑥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〕

- ・迅速審査による承認（治験分担医師の変更）について報告された。

議題⑦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

- ・迅速審査による承認（治験分担医師の変更）について報告された。

【報告事項：開発の中止等に関する報告】

議題⑧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

- ・開発の中止等に関する報告（製造販売承認取得）について報告された。

議題⑨グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による小児患者を対象とした GSK1325760 の第 II 相試験

- ・開発の中止等に関する報告（製造販売承認取得）について報告された。

議題⑩グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による小児患者を対象とした GSK1325760 の第 II 相試験、長期継続投与試験

- ・開発の中止等に関する報告（製造販売承認取得）について報告された。

議題⑪日本たばこ産業(株)の依頼による小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした JTE-052 軟膏の第 II 相臨床試験

- ・開発の中止等に関する報告（製造販売承認取得）について報告された。

議題⑫日本たばこ産業(株)の依頼による JTE-052 軟膏 小児アトピー性皮膚炎患者対象の第 III 相臨床試験（QBB4-1）

	<p>・開発の中止等に関する報告（製造販売承認取得）について報告された。</p> <p>【その他】 議題⑬小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（4月開催分）の報告</p>
特記事項	