

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 28 年 3 月 22 日（火） 17:01～18:37 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>山下純正、猪谷泰史、町田治郎、長場直子、栗原和幸、井合瑞江、田中祐吉、安達昌功、萩原聡子、剣持栄、土田尚、三浦大介、菅谷毅</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大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-7888 の小児悪性神経膠腫患者を対象とした第 1/2 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"> ・ 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。 ・ 治験期間が 1 年を超えるため、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肝中心静脈閉塞症（VOD）の治療におけるデフィブロタイド（DF）の有効性および安全性試験</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。 ・ 治験期間が 1 年を超えるため、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肝中心静脈閉塞症（VOD）の予防におけるデフィブロタイド（DF）の有効性および安全性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報に関する報告（個別症例報告） ・ その他（直接閲覧 結果報告書）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。 ・ 治験期間が 1 年を超えるため、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>

議題⑤アクテリオンファーマシューティカルズジャパン(株)の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした Bosentan (Ro47-0203/ACT-050088) の第Ⅲ相継続投与試験

- ・ 治験期間が1年を超えるため、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肺動脈狭窄(きょうさく)に対する Cheatham Platinum (CP) ステント留置の有効性と安全性に関する研究

- ・ 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、同意説明文書、アセント文書(中学生用)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。
- ・ 治験期間が1年を超えるため、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

- ・ 治験期間が1年を超えるため、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⑧Meiji Seika ファルマ(株)の依頼による SME3110 (フルボキサミンマレイン酸塩)の小児強迫性障害患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

- ・ 治験期間が1年を超えるため、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⑨ニプロ(株)の依頼による NP006 の安全性及び有効性の評価

- ・ 治験期間が1年を超えるため、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

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 当センターで発生した重篤な有害事象に関する報告（第1,2報） ・ 安全性情報に関する報告（年次報告） 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。 ・ 治験期間が1年を超えるため、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⑪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"> ・ 安全性情報に関する報告（個別症例報告、年次報告） 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。 ・ 治験期間が1年を超えるため、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⑫協和メデックス(株)の依頼による低リン血症またはくる病・骨軟化症の病因診断補助における新規測定キットの臨床的有用性について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験期間が1年を超えるため、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：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】</p> <p>議題⑬アステラス・アムジェン・バイオフーマ(株)の依頼による第I b/II相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 前回の委員会において「修正の上で承認」とされた内容（同意説明文書等の一部修正）について、適切に修正がなされた旨が報告された。 <p>【その他】</p> <p>議題⑭地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター 治験審査委員会業務手順書及び治験に係る業務手順書の改訂について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 事務局から改訂内容について説明され、治験審査委員会の承認を得た。 <p>議題⑮小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（3月開催分）の報告</p>
特記事項	なし