

開催日時	平成 28 年 5 月 24 日（火） 17:02～17:52
開催場所	神奈川県立こども医療センター 第一会議室
出席委員名	町田治郎、猪谷泰史、長場直子、吉岡幸、栗原和幸、井合瑞江、田中祐吉、安達昌功、剣持栄、三浦大介、木戸敏文
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項：継続】</p> <p>議題①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、措置報告、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題②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"> ・ 治験に関する変更（治験実施計画書別紙の変更）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"> ・ 安全性情報に関する報告（個別症例報告、措置報告、その他） ・ 治験に関する変更（治験実施計画書、同意説明文書、アセント文書の変更） <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④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"> ・ 安全性情報に関する報告（取り下げ報告） ・ 治験に関する変更（治験の費用負担について） <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⑤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>

- ・ 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。

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

- ・ その他（モニタリング報告書）
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。

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

- ・ 治験に関する変更（治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、健康被害補償の概要について）
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。

審議結果：承認

議題⑧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（多施設共同オープン試験）

- ・ 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）
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。

審議結果：承認

【報告事項：迅速審査による承認についての報告】

議題⑨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

- ・ 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：治験協力者の変更】

議題⑩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

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>

議題⑫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（多施設共同オープン試験）

	<p>議題⑬ニプロ(株)の依頼による NP006 の安全性及び有効性の評価</p> <p>議題⑭小野薬品工業(株)の依頼による ON0-1101 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> <p>議題⑮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> <p>議題⑯アステラス・アムジェン・バイオフーマ(株)の依頼による第Ⅰb／Ⅱ相臨床試験</p> <p>議題⑰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> <p>議題⑱肺動脈狭窄(きょうさく)に対する Cheatham Platinum (CP) スtent留置の有効性と安全性に関する研究</p> <p>【その他】</p> <p>議題⑲小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会(5月開催分)の報告</p>
特記事項	なし