

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 28 年 6 月 28 日（火） 17:03～19:17 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>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、萩原聡子、剣持栄、藤嶋秀明、土田尚、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(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"> ・ 治験の実施の適否について審議した。 <p>審議結果：修正の上承認（同意説明文書について一部修正）</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、措置報告） ・ 治験に関する変更（治験実施計画書、同意説明文書の変更）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） ・ 治験に関する変更（治験薬の管理に関する手順書の変更）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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④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、その他）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⑤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（個別症例報告）

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更（治験実施計画書、治験薬概要書、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥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</p> <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 3, 1, 2 報） ・ 治験に関する変更（治験実施計画書の変更） 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項：治験終了報告】</p> <p>議題⑦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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了について報告された。 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了について報告された。 <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⑨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"> ・ 迅速審査による承認（目標症例数の追加）について報告された。 <p>【その他】</p> <p>議題⑩小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（6 月開催分）の報告</p>
特記事項	なし