

開催日時	平成 28 年 7 月 26 日（火） 17:01～18:47
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、 剣持栄、藤嶋秀明、土田尚
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項：新規】</b></p> <p>議題①協和発酵キリン(株)の依頼による小児 X 染色体遺伝性低リン血症性くる病・骨軟化症患者を対象とした KRN23 の第Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験の実施の適否について審議した。</li> </ul> <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>議題②大正製薬(株)の依頼による TS-141 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験の実施の適否について審議した。</li> </ul> <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><b>【審議事項：継続】</b></p> <p>議題③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"> <li>・ 安全性情報に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報に関する報告（個別症例報告、その他）</li> <li>・ 治験に関する変更（治験薬概要書、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。</li> </ul>

審議結果：承認

議題⑥大日本住友製薬(株)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

- ・ 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。

審議結果：承認

議題⑦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>

- ・ 治験に関する変更（治験実施計画書、治験実施期間の変更）  
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。

審議結果：承認

議題⑧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⑨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

- ・ 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。

審議結果：承認

議題⑩ニプロ(株)の依頼による NP006 の安全性及び有効性の評価

- ・ 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 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

議題⑪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—

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【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】</b>  議題⑫(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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p><b>【報告事項：迅速審査による承認についての報告】</b>  議題⑬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"> <li>・ 迅速審査による承認（治験実施期間の変更）について報告された。</li> </ul> <p><b>【その他】</b>  議題⑭小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（7月開催分）の報告</p>
特記事項	なし