

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 28 年 9 月 27 日（火） 17:01～17:57 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、栗原和幸、井合瑞江、田中祐吉、安達昌功、萩原聡子、 剣持栄、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><b>【審議事項：継続】</b></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"> <li>・ 安全性情報に関する報告（個別症例報告、措置報告）</li> <li>・ 治験に関する変更（治験薬概要書の変更） 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"> <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"> <li>・ 安全性情報に関する報告（個別症例報告、年次報告、措置報告、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④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</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、アセント B, C 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⑤肺動脈狭窄(きょうさく)に対する Cheatham Platinum (CP) ステンント留置 の有効性と安全性に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更（治験実施計画書別紙 1 の変更）</li> </ul>

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>

- ・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

議題⑦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 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

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 4, 1, 2, 3 報）
  - ・治験に関する変更（治験薬概要書の変更）
- 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。

審議結果：承認

**【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】**

議題⑨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

- ・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。

議題⑩大正製薬(株)の依頼による TS-141 の第Ⅱ相試験

- ・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。

**【報告事項：迅速審査による承認についての報告】**

議題⑪(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。

	<p><b>【報告事項：治験終了報告】</b></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"> <li>・ 治験終了について報告された。</li> </ul> <p>議題⑬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>・ 治験終了について報告された。</li> </ul> <p><b>【その他】</b></p> <p>議題⑭小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（8,9月開催分）の報告</p> <p>議題⑮(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>・ 6月の委員会で付帯事項となった院内における管理手順について、運用が定まった旨が報告され、内容の説明がなされた。</li> </ul>
特記事項	なし