

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 28 年 11 月 22 日（火） 17:31～18:02 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、長場直子、吉岡幸、井合瑞江、田中祐吉、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①DSP-1958 の薬物動態試験</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、措置報告）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③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 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"> ・ 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。 <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"> ・ 治験に関する変更（治験実施計画書別紙 1 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> <p>・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, 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【その他】 議題⑦小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（11月開催分）の報告</p>
特記事項	なし