

開催日時	平成 29 年 1 月 24 日（火） 17:01～18:06
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、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
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<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） 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、その他）</li> <li>・ 治験に関する変更（治験実施計画書 国内追加事項の変更） 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③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） 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④DSP-1958 の薬物動態試験</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小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法第 II 相試験（医師主導治験）</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、治験実施計画書別紙 1、同意説明文書、アセント文書、監査計画書、監査担当者等指名書、治験関連文書</li> </ul>

の作成に関する手順書の変更)  
・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⑥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

・その他(直接閲覧結果報告書)  
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肝中心静脈閉塞症(VOD)の予防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

・その他(直接閲覧結果報告書)  
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⑧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>

・安全性情報に関する報告(研究報告)  
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⑨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

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

・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。

審議結果：承認

議題⑪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・

	<p>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>・ 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（治験実施計画書別冊の変更、症例報告書見本の審査）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⑫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>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項：迅速審査による承認についての報告】</b></p> <p>議題⑬小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第Ⅱ相試験（医師主導治験）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p><b>【報告事項：開発の中止等に関する報告】</b></p> <p>議題⑭大原薬品工業(株)の依頼による小児白血病及びリンパ腫の患者を対象とした OP-01（エルウィニア L-アスパラギナーゼ）の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発の中止等に関する報告（製造販売承認取得等）について報告された。</li> </ul> <p><b>【その他】</b></p> <p>議題⑮小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（12, 1月開催分）の報告</p>
特記事項	なし