

開催日時 開催場所	平成 29 年 5 月 23 日（火） 17:04~18:08 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、長場直子、吉岡幸、栗原和幸、井合瑞江、田中祐吉、安達昌功、石川浩史、萩原聡子、皆川憲子、土田尚、木戸敏文
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項：新規】 議題①大塚製薬(株)の依頼による ODK-1601 の臨床性能試験</p> <p>・ 治験の実施の適否について審議した。</p> <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> <p>・ 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。</p> <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> <p>・ 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> <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> <p>・ 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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤DSP-1958 の薬物動態試験</p> <p>・ 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> <p>審議結果：承認</p>

議題⑥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（医師主導試験）

- ・安全性情報に関する報告（個別症例報告）
 - ・試験に関する変更（試験実施計画書、同意説明文書、アセント文書(A/B/C)の変更）
- について、引き続き試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肺動脈狭窄(きょうさく)に対する Cheatham Platinum (CP) スtent留置の有効性と安全性に関する研究

- ・試験に関する変更（監査計画書の変更）
- について、引き続き試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

- ・試験に関する変更（試験実施計画書、試験薬概要書の変更）
- について、引き続き試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エーザイ(株)の依頼による小児のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験

- ・安全性情報に関する報告（個別症例報告）
 - ・試験に関する変更（試験実施計画書の変更）
- について、引き続き試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（口頭報告）
- について、試験責任医師から報告がなされた。

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・骨軟化症患者を対象とした KRN23 の第Ⅲ相臨床試験

- ・試験に関する変更（試験薬概要書の変更）

	<p>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>議題⑫CSL ベーリング(株)の依頼による日本人 PID 患者を対象とした IgPro10 の非盲検試験</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>【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】</p> <p>議題⑬日本たばこ産業(株)の依頼による小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした JTE-052 軟膏の第Ⅱ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <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⑭エーザイ(株)の依頼による小児のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>【その他】</p> <p>議題⑮地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター 治験審査委員会業務手順書及び治験に係る業務手順書の改訂について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 事務局から改訂内容について説明され、治験審査委員会の承認を得た。 <p>議題⑯小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（5月開催分）の報告</p>
特記事項	なし