

開催日時 開催場所	平成 29 年 7 月 25 日（火） 17:02~18:00 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、萩原聡子 皆川憲子、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>【審議事項：新規】 議題①大日本住友製薬(株)の依頼による DSP-1958 の拡大治験</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、研究報告） ・ 治験に関する変更（治験薬概要書の変更） <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"> ・ 安全性情報に関する報告（個別症例報告、その他） <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） <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⑤大日本住友製薬(株)の依頼による DSP-1958 の薬物動態試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報に関する報告（個別症例報告） <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>

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の第Ⅱ相試験（医師主導治験）

- ・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。

審議結果：承認

議題⑦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

- ・安全性情報に関する報告（個別症例報告、その他）
- ・治験に関する変更（同意説明文書、補償の概要の変更）
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協和発酵キリン株の依頼による KRN23 (KRN23-003) の第Ⅲ相臨床試験

- ・安全性情報に関する報告（個別症例報告、その他）
- ・治験に関する変更（補償の概要、自己注射の手引き、自己注射日誌の変更）
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⑨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、監査報告書）
について、治験実施の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑩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⑪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）
- ・治験に関する変更（同意説明文書、治験参加カード、他院・他科受診時のお知らせの変更）
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

- ・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。

審議結果：承認

議題⑬ノーベルファーマ株の依頼によるNPC-15（メラトニン）の自閉スペクトラム症を有する小児の睡眠障害を対象とした有効性及び安全性の検討（第Ⅱ/Ⅲ相試験）

- ・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。

審議結果：承認

【報告事項：迅速審査による承認についての報告】

議題⑭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—

- ・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。

議題⑮協和発酵キリン株の依頼によるKRN23(KRN23-003)の第Ⅲ相臨床試験

- ・迅速審査による承認（目標症例数の追加）について報告された。

【報告事項：治験協力者の変更】

議題⑯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

議題⑰アステラス・アムジェン・バイオフーマ株の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験

議題⑱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

議題⑲大日本住友製薬株の依頼によるDSP-1958の薬物動態試験

	<p>議題⑳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> <p>議題㉑大日本住友製薬㈱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></p> <p>議題㉒藤本製薬㈱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>議題㉓小野薬品工業㈱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</p> <p>議題㉔㈱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> <p>議題㉕協和発酵キリン㈱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> <p>議題㉖CSL ベーリング㈱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> <p>【その他】 議題㉗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