

開催日時 開催場所	平成 29 年 9 月 26 日（火） 17:06～18:00 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、田中祐吉、萩原聡子、藤嶋秀明、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：継続】</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"> ・ 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（治験実施計画書、治験実施計画書付録、同意説明文書の変更） <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"> ・ 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"> ・ 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, 3 報） ・ 安全性情報に関する報告（個別症例報告、措置報告） ・ 治験に関する変更（治験薬概要書 addendum1 の追加） <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-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> <p>議題⑤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"> ・ 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、措置報告）
- ・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、監査計画書、監査担当者等指名書の変更）
- ・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）
 - ・治験に関する変更（「治験薬概要書邦訳の安全性情報の誤記について」、「注射部位のローテーションについての明確化に関する覚書」の発行）
- 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）
- 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。

審議結果：承認

議題⑩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、措置報告）
- ・治験に関する変更（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⑪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）
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⑫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）
- ・ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告
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 一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, 3報, 第1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⑭CSL 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、年次報告）
- ・ 治験に関する変更（治験実施計画書の変更）
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：迅速審査による承認についての報告】

議題⑮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>

- ・ 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。

	<p>議題⑯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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 迅速審査による承認 (治験実施計画書、治験実施期間の変更) について報告された。 <p>【報告事項：治験終了報告】</p> <p>議題⑰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"> ・ 治験終了について報告された。 <p>議題⑱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"> ・ 治験終了について報告された。 <p>【報告事項：開発の中止等に関する報告】</p> <p>議題⑲Meiji Seika ファルマ(株)の依頼による SME3110 (フルボキサミンマレイン酸塩) の小児強迫性障害患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>【その他】</p> <p>議題⑳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>
特記事項	なし