

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 29 年 11 月 28 日（火） 17:03～18:05 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、猪谷泰史、長場直子、吉岡幸、井合瑞江、田中祐吉、萩原聡子、皆川憲子、藤嶋秀明、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><b>【審議事項：新規】</b>          議題①大鵬薬品工業(株)の依頼によるパロノセトロン塩酸塩（PALO）の小児患者に対する第Ⅲ相試験</p> <p>・ 治験の実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果：修正の上承認（同意説明文書について一部修正）</p> <p><b>【審議事項：継続】</b>          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）          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Ⅰb／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）          ・ 治験に関する変更（治験実施計画書、治験薬概要書、「治験に起因する健康被害発生時の補償について」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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④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＜拡大治験＞</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 1 報, 第 1 報)          ・ 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⑤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>

・ 治験に関する変更（治験薬概要書、治験薬概要書 Supplement 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）  
・ 治験に関する変更（治験実施計画書、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）  
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）  
・ 治験に関する変更（治験実施計画書、治験実施計画書別冊、同意説明  
文書の変更）  
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

議題⑨CSL 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）  
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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ その他（監査報告書）  について、治験実施の妥当性を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑫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&lt;継続投与試験&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>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一</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</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⑭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"> <li>・ 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。</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（11月開催分）の報告</p>
特記事項	なし