

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 30 年 1 月 23 日（火） 17:13～18:08 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、長場直子、吉岡幸、井合瑞江、田中祐吉、安達昌功、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：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、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。</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） 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＜拡大治験＞</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, 2 報、第 1, 2 報、第 2 報、第 1, 2 報）</li> <li>・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。</li> </ul> <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 の拡大治験</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、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>議題⑤大鵬薬品工業(株)の依頼によるパロノセトロン塩酸塩（PAL0）の小児患者に対する第 III 相試験</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>

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新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）
  - ・その他（モニタリング報告書）
- 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2,3報）
  - ・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、試験薬概要書追補の変更）
- 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2報)
  - ・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：審議不成立(審議に参加した委員の人数が、審議の成立要件を満たさなかつ

<p>た。)</p>	<p>議題⑪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"> <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>議題⑫ニプロ(株)の依頼による NP006 の安全性及び有効性の評価</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更 (治験実施計画書の変更、「手術中に撮影した動画の提供に関して」の追加) 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><b>【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】</b></p> <p>議題⑬大鵬薬品工業(株)の依頼によるパロノセトロン塩酸塩 (PAL0) の小児患者に対する第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <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>議題⑮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&lt;拡大治験&gt;</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>議題⑯CSL 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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p><b>【その他】</b></p> <p>議題⑰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>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>