

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 30 年 2 月 27 日（火） 17:00～17:56 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、安達昌功、石川浩史、萩原聡子、皆川憲子、藤嶋秀明、土田尚、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>【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、措置報告） ・ 治験に関する変更（治験薬概要書の変更） ・ 治験実施状況報告 <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） ・ 治験に関する変更（治験実施計画書 国内追加事項の変更） ・ 治験実施状況報告 <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"> ・ 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 国内追加事項の変更） ・ 治験実施状況報告 <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"> ・ 治験実施状況報告 <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⑤大日本住友製薬(株)の依頼による DSP-1958 の拡大治験

- ・ 安全性情報に関する報告（個別症例報告）
 - ・ 治験実施状況報告
- 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

- ・ 安全性情報に関する報告（個別症例報告）
 - ・ 治験実施状況報告
- 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（医師主導治験）

- ・ 安全性情報に関する報告（措置報告、個別症例報告）
 - ・ 治験実施状況報告
 - ・ 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⑧大塚製薬(株)の依頼による ODK-1601 の臨床性能試験

- ・ 治験実施状況報告
- 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4報）
 - ・ 治験実施状況報告
- 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）
 - ・治験実施状況報告
- 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 ー多施設共同オープン試験ー

- ・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)
 - ・治験に関する変更（治験実施計画書の変更）
 - ・治験実施状況報告
- 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

- ・治験実施状況報告
- 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(株)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

- ・治験実施状況報告
- 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⑭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

- ・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）
 - ・治験実施状況報告
- 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

- ・治験に関する変更（治験実施計画書、治験実施計画書別冊の変更）

	<p>・ 治験実施状況報告 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⑩CSL 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> <p>・ 治験実施状況報告 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> <p>・ 治験に関する変更(治験薬概要書の変更) ・ 治験実施状況報告 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>【報告事項：開発の中止等に関する報告】</p> <p>議題⑫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>・ 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> <p>【その他】</p> <p>議題⑬小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会(2月開催分)の報告</p>
特記事項	なし