

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 30 年 4 月 24 日（火） 17:01～17:43 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、森内みね子、脇島千晶、星野陸夫、井合瑞江、田中祐吉、安達昌功、萩原聡子、皆川憲子、生昌明、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、年次報告、措置報告、その他） ・治験に関する変更（治験実施計画書の変更） <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<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、年次報告、措置報告、その他） ・治験に関する変更（治験実施計画書の変更） <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"> ・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④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> <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） ・その他（モニタリング報告書） <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 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>

- ・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⑥ 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、年次報告）
- ・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)、治験薬概要書の変更）
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⑦ 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—

- ・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⑧ 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（監査報告書、監査証明書）
について、治験実施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⑩ 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＞

- ・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。

議題⑪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>

- ・ 迅速審査による承認（治験分担医師の変更）について報告された

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<継続投与試験>

- ・ 迅速審査による承認（治験分担医師の変更）について報告された

議題⑬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

- ・ 迅速審査による承認（治験分担医師の変更）について報告された

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 一多施設共同オープン試験

- ・ 迅速審査による承認（治験分担医師の変更）について報告された

議題⑮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

- ・ 迅速審査による承認（治験分担医師の変更）について報告された

議題⑯(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

- ・ 迅速審査による承認（治験分担医師の変更）について報告された

【報告事項：治験協力者の変更】

議題⑰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⑱大日本住友製薬(株)の依頼による DSP-1958 の拡大治験

議題⑲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

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 of 第 II 相試験（医師主導治験）

議題㉑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

	議題②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 【その他】 議題③小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会 (3, 4 月開催分) の報告
特記事項	なし