

開催日時 開催場所	平成 30 年 5 月 29 日（火） 17:03~17:59 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、森内みね子、脇島千晶、井合瑞江、田中祐吉、安達昌功、皆川憲子、生昌明、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：新規】 議題①協和発酵キリン(株)の依頼による KRN23 (KRN23-004) の第Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の実施の適否について審議した。 <p>審議結果：修正の上承認（同意撤回書(代諾者用)の一部修正)</p> <p>【審議事項：継続】 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Ⅰb/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）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＜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）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"> ・ 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"> ・ 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。 <p>審議結果：承認</p>

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、使用上の注意改訂のお知らせ）
- ・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>

- ・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）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

- ・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）
- ・安全性情報に関する報告（個別症例報告、措置報告）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（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⑩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（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

【報告事項：迅速審査による承認についての報告】

議題⑪大日本住友製薬(株)の依頼による DSP-1958 の拡大治験

- ・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。

	<p>議題⑫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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>【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（5月開催分）の報告</p>
特記事項	なし