

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 30 年 6 月 26 日（火） 17:00～17:30 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、田中祐吉、安達昌功、石川浩史、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> <p>・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> <p>・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③大日本住友製薬(株)の依頼による DSP-1958 の拡大治験</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④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>・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、治験参加カードの変更） 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⑤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）</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>

審議結果：承認

議題⑥大塚製薬(株)の依頼による ODK-1601 の臨床性能試験

- ・ 治験に関する変更（試験実施計画書、試験実施期間の変更）
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。

審議結果：承認

議題⑧(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

- ・ 安全性情報に関する報告（年次報告、研究報告）
- ・ 治験に関する変更（治験製品概要書の変更）
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⑨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）

- ・ 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

【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】

議題⑩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

- ・ 前回の委員会において「修正の上で承認」とされた内容（同意撤回書（代諾者用）の一部修正）について、適切に修正がなされた旨が報告された。

【報告事項：治験終了報告】

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>・ 治験終了について報告された。</p> <p>【その他】 議題⑫小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（6月開催分）の報告</p>
特記事項	なし