

開催日時 開催場所	平成 30 年 7 月 24 日（火） 17:00～17:36 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、星野陸夫、井合瑞江、田中祐吉、萩原聡子、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：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、その他） ・治験に関する変更（同意説明文書、アセント文書、治験の費用負担についての変更） <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、その他） <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） <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> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報に関する報告（個別症例報告） ・治験に関する変更（同意説明文書、アセント文書の変更）

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）
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（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（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⑨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

・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 (KRN-004) に係る補償の概要」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 一多施設共同オープン試験一

・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報, 第1報)
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>・ 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：迅速審査による承認についての報告】</p> <p>議題⑫-1 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<拡大治験></p> <p>・ 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> <p>議題⑫-2 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>・ 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> <p>議題⑬ 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 PPF3400 の長期投与試験 —多施設共同オープン試験—</p> <p>・ 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> <p>【報告事項：治験終了報告】</p> <p>議題⑭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> <p>・ 治験終了について報告された。</p> <p>【その他】</p> <p>議題⑮小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（7月開催分）の報告</p>
特記事項	なし