

| | |
|----------------------------|---|
| 開催日時 開催場所 | 平成 30 年 10 月 23 日（火） 17:02～17:30 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 安達昌功、石川浩史、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） 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） 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） ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④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</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（治験薬概要書 第 15 版 追補の発行） 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</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⑥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"> ・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 ー多施設共同オープン試験ー</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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) ・治験に関する変更（同意説明文書、アセント文書C、治験薬概要書の変更） <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⑧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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報に関する報告（年次報告） <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>【報告事項：開発の中止等に関する報告】</p> <p>議題⑨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"> ・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>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Ⅰb／Ⅱ相臨床試験＜拡大治験＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>【その他】</p> <p>議題⑪小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（10月開催分）の報告</p> |
| 特記事項 | なし |