

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 30 年 11 月 27 日（火） 17:02～17:40 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、星野陸夫、井合瑞江、田中祐吉、安達昌功 石川浩史、萩原聡子、生昌明、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><b>【審議事項：継続】</b></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>・ 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。</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>・ 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。</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） ・ 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 B, C 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> <p>・ 安全性情報に関する報告（個別症例報告、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。</p> <p>審議結果：承認</p>

議題⑤ Jazz 社による肝中心静脈閉塞症の予防及び治療に対する JZP-381 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験

- ・ 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 C の変更、同意撤回書の追加）  
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 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）

- ・ 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 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、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 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）
- ・ 治験に関する変更（治験実施計画書、治験実施計画書（別冊）、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（同意説明文書、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

	<p><b>【報告事項：迅速審査による承認についての報告】</b></p> <p>議題⑩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"> <li>・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。</li> </ul> <p>議題⑪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"> <li>・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。</li> </ul> <p>議題⑫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"> <li>・迅速審査による承認（分担医師の変更）について報告された。</li> </ul> <p><b>【報告事項：治験終了報告】</b></p> <p>議題⑬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"> <li>・治験終了について報告された。</li> </ul> <p><b>【その他】</b></p> <p>議題⑭小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（11月開催分）の報告</p>
特記事項	なし