

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 31 年 2 月 26 日（火） 17:00～18:46 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、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、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：新規】 議題①持田製薬(株)の依頼による小児うつ病患者を対象とした MLD-55 の第Ⅲ相試験 ・ 治験の実施の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②大塚製薬(株)の依頼による小児のアトピー性皮膚炎患者を対象とした OPA-15406 の第Ⅲ相試験 ・ 治験の実施の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項：継続】 議題③ノバルティスファーマ(株)の依頼による小児 CML 患者における AMN107 の第Ⅱ相臨床試験 ・ 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。 審議結果：承認</p> <p>議題④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 ・ 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤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>

- ・ 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。

審議結果：承認

議題⑥大日本住友製薬(株)の依頼による DSP-1958 の拡大治験

- ・ 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）
- ・ 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 健康被害補償の概要、治験の費用負担についての変更）
- ・ 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。

審議結果：承認

議題⑦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

- ・ 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（治験実施計画書の変更）
- ・ 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。

審議結果：承認

議題⑧Jazz 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

- ・ 安全性情報に関する報告（個別症例報告、年次報告）
- ・ 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。

審議結果：承認

議題⑨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）
- ・ 治験に関する変更（治験実施計画書 別紙1の変更）
- ・ 治験実施状況報告
- ・ その他（監査報告書）

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。

審議結果：承認

議題⑩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。

審議結果：承認

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

- ・ 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。

審議結果：承認

議題⑫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。

審議結果：承認

議題⑬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。

審議結果：承認

議題⑭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

- ・ 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1件、第2報2件、第3報3件)
・安全性情報に関する報告(年次報告)
・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。

審議結果：承認

議題⑮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

・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。

審議結果：承認

議題⑯(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

・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。

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⑰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。

【報告事項：治験終了報告】

議題⑱大塚製薬(株)の依頼による ODK-1601 の臨床性能試験

・治験終了について報告された。

議題⑲日本たばこ産業(株)の依頼による JTE-052 軟膏 小児アトピー性皮膚炎患者対象の第Ⅲ相臨床試験(QBB4-1)

・治験終了について報告された。

	【その他】 議題⑳小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（1、2月開催分）の報告
特記事項	なし