開催日時	令和4年11月17日(2	木) 15:05~17:04			
開催場所	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター Web会議				
	全国 (全国) (全国)				
 議題及び審議	 養結果を含む主な議詞				
新規1	1	『『『マーパス』 『『『ロップ』 『『なPNを有する1歳以上7歳未満の小児のNF1患者を対象としたセルメチニブ顆粒剤の薬物動態、安全性及び有効			
	性評価試験(SPRINI				
	成分記号	Selumetinib(AZD6244) 開発相 第 I / II 相			
	治験依頼者	アレクシオンファーマ合同会社			
	対象疾患	症候性かつ手術不能な叢状神経線維腫(PN)を有する1歳以上7歳未満の小児の神経線維腫症1型(NF1) 患者			
	審議事項	薬物代謝に係る安全性、選択基準の設定根拠、治験実施の妥当性について確認がされた。			
	審議内容	治験の実施の適否			
AN A+ 4	審議結果	修正の上承認			
継続1	 沢井製薬株式会社の 	の依頼による顆粒剤の生物学的同等性試験			
	成分記号	S797G3 開発相 -			
	治験依頼者	沢井製薬株式会社			
	対象疾患	ウィルソン病			
	審議事項	・(報告)治験終了(中止・中断)報告書			
	審議内容	-			
が がする	審議結果	_			
継続2	成人血友病B患者を	対象とする治験薬の投与を伴わない第3相試験			
	成分記号	-			
	治験依頼者 対象疾患	ファイザー株式会社 血友病A、血友病B			
	<u> </u>	血及病者、血及病毒			
	審議事項	・治験に関する変更(説明文書・同意文書)			
	審議内容	質疑、異論特になし。			
tur t t	審議結果	承認			
継続3	高リスクの小児を対	象としたMEDI8897の第2/3相臨床試験			
	成分記 号	MEDI8897 開発相 第 Ⅱ / Ⅲ 相			
	治験依頼者	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)			
	対象疾患 早産児、慢性肺疾患(CLD)児、及び先天性心疾患(CHD)児またはダウン症児				
	審議事項	・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更(治験薬概要書(添付文書))			
	審議内容	質疑、異論特になし。			
幺坐幺= 4	審議結果	承認			
継続4	ノバルティスファーマ	ア株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験			
	成分記号	CTL019 開発相 第Ⅲb相			
	治験依頼者	ノバルティスファーマ株式会社			
•	対象疾患	CD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病、CD19陽性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫			
	審議事項	・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。			
	審議事項				

	ㅁᇮ피チ.스셔듀늄.	노도取라 호기 사용 나 기기 10시 101기 20 년 기계 11 기계	-> <i>+> </i>	그ᆍ ᆫ ᄊᄔᅷᅷᅅ
		血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相号		
	成分記号	KW-3357	開発相	第Ⅲ相
	治験依頼者 対象疾患	協和キリン株式会社 早発型重症妊娠高血圧腎症		
	为多次思	一		
	審議事項	・治験に関する変更(治験薬概要書、	説明文書・同意文書、同	司意説明補助資料、本治験に係る費用)
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
継続6	小児HSCT患者にお	けるMK-8228によるCMV感染及び感染症の予	防	
	成分記号	MK-8228	開発相	第Ⅱ相
	治験依頼者	MSD株式会社		
	対象疾患	CMV感染及び感染症のリスクのある	小児同種造血幹細胞移	3植(HSCT)患者
	審議事項	・安全性情報等に関する報告(個別症施することの妥当性を審議した。	[例]について治験責任	医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実
	 審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議的谷 審議結果			
 迷続7		予応		
<u>ተ</u> ር ለሃር <i>1</i>		株式会社の依頼による中等症から重症の活動 [・]		
	成分記号	Mirikizumab (LY3074828)	開発相	第Ⅱ相
	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社		
	対象疾患	活動性潰瘍性大腸炎		
	審議事項	・安全性情報等に関する報告(個別症施することの妥当性を審議した。 ・(報告)治験終了(中止・中断)報告		医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を多
		質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
	成分記号 治験依頼者 対象疾患	の依頼による血友病B患者を対象としたPF-06 PF-06838435 ファイザー株式会社 血友病B	開発相	第皿相
	審議事項	・治験に関する変更(説明文書・同意)	文書)	
	審議内容	質疑、異論特になし。		
迷続9	審議結果	承認		
	日本新薬株式会社の	の依頼によるNS-304の臨床第Ⅱ相試験		
	日本新薬株式会社の	1 2 22	開発相	第Ⅱ相
170°	成分記号	の依頼によるNS-304の臨床第Ⅱ相試験 NS-304	開発相	第Ⅱ相
-170		の依頼によるNS-304の臨床第Ⅱ相試験	開発相	第Ⅱ相
170 °	成分記号 治験依頼者	の依頼によるNS-304の臨床第Ⅱ相試験 NS-304 日本新薬株式会社	, , , , , ,	│第Ⅱ相
-170	成分記号 治験依頼者 対象疾患 審議事項 審議内容	の依頼によるNS-304の臨床第Ⅱ相試験 NS-304 日本新薬株式会社 小児肺動脈性肺高血圧症	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	第Ⅱ相
	成分記号 治験依頼者 対象疾患 審議事項	の依頼によるNS-304の臨床第Ⅱ相試験 NS-304 日本新薬株式会社 小児肺動脈性肺高血圧症	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	第Ⅱ相
	成分記号 治験依頼者 対象疾患 審議事項 審議内容 審議結果	の依頼によるNS-304の臨床第Ⅱ相試験 NS-304 日本新薬株式会社 小児肺動脈性肺高血圧症		
	成分記号 治験依頼者 対象疾患 審議事項 審議内容 審議結果 手術不能かつ症候性	の依頼によるNS-304の臨床第 II 相試験 NS-304		
	成分記号 治験依頼者 対象疾患 審議事項 審議内容 審議結果 手術不能かつ症候性 非盲検第I相試験 成分記号	の依頼によるNS-304の臨床第 II 相試験 NS-304	るセルメチニブの安全	性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する
	成分記号 治験依頼者 対象疾患 審議事項 審議内容 審議結果 手術不能かつ症候性 非盲検第I相試験 成分記号 治験依頼者	の依頼によるNS-304の臨床第 II 相試験 NS-304	るセルメチニブの安全	性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討す
	成分記号 治験依頼者 対象疾患 審議事項 審議内容 審議結果 手術不能かつ症候性 非盲検第I相試験 成分記号	の依頼によるNS-304の臨床第 II 相試験 NS-304	・るセルメチニブの安全 開発相 (例)について治験責任	性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する 第 I 相 医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を到
	成分記号 治験依頼者 対象疾患 審議事項 審議内容 審議結果 手術育検第1相試験 成分記号 治験依頼者 対象疾患	の依頼によるNS-304の臨床第 II 相試験 NS-304	・るセルメチニブの安全 開発相 (例)について治験責任	性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する 第 I 相 医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を到
迷続10	成分記号 治験依頼者 対象疾患 審議事項 審議内容 審議結果 手術育検第1相試験 成分記号 治験依頼者 対象疾患	の依頼によるNS-304の臨床第 II 相試験 NS-304	・るセルメチニブの安全 開発相 (例)について治験責任	性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する 第 I 相 医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実

		質疑、異論特になし。		
	審議事項	・安全性情報等に関する報告(個別症例 き試験を実施することの妥当性を審議し ・治験に関する変更(治験分担医師)		て治験責任医師からの見解も踏まえ、引き
	成分記号 治験依頼者 対象疾患	ベドリズマブ(MLN0002) 武田薬品工業株式会社 クローン病	開発相	│第Ⅲ相 ────────────────────────────────────
		会社の依頼による小児活動期クローン病患者を対		
続16	審議結果	承認		
	審議事項	・安全性情報等に関する報告(個別症例 き試験を実施することの妥当性を審議し ・治験に関する変更(治験分担医師) 質疑、異論特になし。		て治験責任医師からの見解も踏まえ、引き
	治験依頼者 対象疾患	武田薬品工業株式会社 潰瘍性大腸炎		
	成分記号	ベドリズマブ(MLN0002)	開発相	第Ⅲ相
続15		会社の依頼による小児活動期潰瘍性大腸炎患者	を対象としたMLN00	02の第3相試験
	審議内容 審議結果	質疑、異論特になし。 承認		
	審議事項	・治験に関する変更(治験分担医師)		
	治験依頼者 対象疾患	ゼリア新薬工業株式会社 小児機能性ディスペプシア患者	םן טכנותן	77 TH
10014	ゼリア新薬工業株式成分記号	た会社の依頼による小児機能性ディスペプシア患	皆を対象としたZ-33。 開発相	8(アコチアミド塩酸塩水和物)の第Ⅲ相試駅
<u>続</u> 14	審議結果	承認		
	審議事項審議内容	施することの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更(治験分担医師) 質疑、異論特になし。		
	対象疾患	遺瘍性大腸炎、クローン病 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験青仟	医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を
	治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社	川力力で作	N . m . I H
	小児被験者における 成分記号	らウステキヌマブの長期継続投与バスケット試験 	開発相	第Ⅲ相
続13	審議結果	承認		
	審議内容	・(報告)治験実施計画書 別冊の改訂 質疑、異論特になし。		
	審議事項	施することの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更(治験分担医師))について治験責任	医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を
	治験依頼者 対象疾患	ヤンセンファーマ株式会社 クローン病		
	成分記号	CNTO1275	開発相	第Ⅲ相
続12	中等症から重症の活	舌動期クローン病の小児患者を対象としたウステ=	Fヌマブの有効性、5	安全性及び薬物動態試験
	審議内容 審議結果	質疑、異論特になし。 承認		
	審議事項	施することの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更(治験分担医師))について治験責任	医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を
	対象疾患	潰瘍性大腸炎		
	治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社	開発相	

継続17				
	低流速型脈管奇形射 	患者に対するART-001の有効性及び安全性を検	討する第Ⅱ相臨床試験	験(ART-001-201)
	成分記号	ART-001	開発相	第II相
	治験依頼者 対象疾患	ARTham Therapeutics株式会社 低流速型脈管奇形	NIJ O TA	
	審議事項	・(報告)治験終了(中止・中断)報告書		
	審議内容 審議結果			
継続18	H HAVITANI			
	Meiji Seika ファルマ	株式会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対	対象としたME3208の領	有III相試験
	成分記号	ME3208	開発相	第皿相
	治験依頼者	Meiji Seika ファルマ株式会社	•	
	対象疾患	慢性移植片対宿主病		
	審議事項	・安全性情報等に関する報告(個別症例施することの妥当性を審議した。 ・(報告)治験終了(中止・中断)報告書	引)について治験責任	医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実
	審議内容	質疑、異論特になし。		
	審議結果	承認		
継続19	RS ウイルス感染症 リビズマブ対照試験	の重症化リスクが高い乳児及び幼児を対象にMb	<−1654を投与した際の	の安全性、有効性及び薬物動態を評価するパ
	成分記号	MK-1654	開発相	第皿相
	治験依頼者	MSD株式会社	•	
	対象疾患	RSウイルス感染症		
	審議事項	・治験に関する変更(治験薬概要書)		
		55 EZ FR = A + 1 - + - 1		
	審議内容	質疑、異論特になし。 承認		
継続20	審議結果 日本人の肺動脈性服 多施設共同, 非盲様	市高血圧症小児患者(生後3カ月以上15歳未満)		
	成分記号	JNJ-67896062	開発相	第Ⅲ相
	治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社	1707614	N. — II
	対象疾患	肺動脈性肺高血圧症		
	審議事項	・安全性情報等に関する報告(個別症例施することの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更(服薬日誌)	引)について治験責任	医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実
	審議内容審議結果	質疑、異論特になし。		
継続21		の急性骨髄性白血病患者を対象としてベネトクラ	クスとアザシチジンの)併用投与の安全性及び有効性を評価する無
	成分記号	ABT-199(ベネトクラクス)	開発相	第Ⅲ相
	治験依頼者	アッヴィ合同会社	10.02010	-
	対象疾患	急性骨髓性白血病		
	審議事項	・安全性情報等に関する報告(個別症例施することの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更(治験実施計画書)	引)について治験責任	医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実
	審議内容 審議結果	質疑、異論特になし。 承認		
継続22			カバ右効性を証価す	- ス第3相名国籍ニングルル=舌盲栓プニムギ
445456	対照全身遺伝子導力		スの有効性を計画す 開発相	る第3名を国籍プラダム化二里目候フラビボー 第Ⅲ相
		(治験国内管理人)パレクセル・インター	11.12.	N1 mr 1H
	治験依頼者		ノンコノル休式芸任	
	対象疾患	デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)		
	審議事項	・安全性情報等に関する報告(個別症例施することの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更(治験実施計画書の		医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実
		質疑、異論特になし。		
	審議 審議結果			
		子 小市心		

継続23	の第2相臨床試験			目齢24ヵ月以下の小児を対象としたMEDI8897			
	成分記号	MEDI8897	開発相	第Ⅱ相			
	治験依頼者	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社()	治験国内管理人)				
	対象疾患	免疫不全					
	審議事項	・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実 議事項 施することの妥当性を審議した。 ・治験に関する変更(治験薬概要書)					
	審議内容	質疑、異論特になし。					
	審議結果	承認					
継続24		\(\frac{1}{2}\)					
<u> </u>		社の依頼によるNNS/CANDLE、SAVI、及び LY3009104					
	成分記号		開発相	第Ⅱ/Ⅲ相			
	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社					
	対象疾患	NNS/CANDLE、SAVI、及び AGS					
	審議事項	・安全性情報等に関する報告(個別症例、き試験を実施することの妥当性を審議した		て治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続			
	審議内容	質疑、異論特になし。					
And Ad-	審議結果	承認					
継続25)依頼による原発性免疫不全症候群(PID)日					
	成分記 号	TAK-771	開発相	第皿相			
	治験依頼者	武田薬品工業株式会社					
	対象疾患	原発性免疫不全症候群					
	<u> </u>						
	審議事項	・安全性情報等に関する報告(個別症例) 施することの妥当性を審議した。・(報告)治験実施計画書 別紙1、別紙20・(報告)治験終了(中止・中断)報告書		医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を実			
	常業の応	FIF LY EN FLANT I - + > 1					
	審議内容	質疑、異論特になし。					
	審議結果	承認					
医師主導1	慢性肉芽腫症に関連する成分記号	腸炎患者を対象としたサリドマイドロ腔内崩 FPF300-OD	壊錠のプラセボ対照 開発相	照二重盲検比較試験 第Ⅱ相			
	自ら治験を実施する者	国立成育医療研究センター 河合 利尚	17.32214	- T-			
	対象疾患	慢性肉芽腫症に関連する腸炎					
	審議事項	・安全性情報等に関する報告(当該治験系 も踏まえ、引き続き試験を実施することの		(有害事象)について治験責任医師からの見解 (
		新宮 用添性 <i>にも</i> い					
	審議内容	質疑、異論特になし。					
	」 審議結果	承認					
医師主導2		症に対するHAES移植治療の医師主導治験- 					
	成分記号	HAES	開発相	第Ⅱ相			
	自ら治験を実施する者	国立成育医療研究センター 福田 晃也					
	対象疾患	先天性尿素サイクル異常症					
	審議事項	・(その他)監査報告書、モニタリング報告	·書				
		質疑、異論特になし。					
	審議内容						
	審議内容						
医師主導3	審議結果 クリゾチニブの再発または	承認 薬治性ALK(anaplastic lymphoma kinase) 陽 よび再発または難治性神経芽腫に対する第		!リンパ腫(anaplastic large cell lymphoma,			
医師主導3	審議結果 クリゾチニブの再発または ALCL)に対する第I/II相お	承認 難治性ALK(anaplastic lymphoma kinase) 陽 よび再発または難治性神経芽腫に対する第	I相医師主導治験				
医師主導3	審議結果 クリゾチニブの再発または ALCL)に対する第I/II相お 成分記号	承認 難治性ALK(anaplastic lymphoma kinase)陽 よび再発または難治性神経芽腫に対する第 PF-02341066		ピリンパ腫 (anaplastic large cell lymphoma, 第Ⅰ/Ⅱ相			
医師主導3	審議結果 クリゾチニブの再発または ALCL)に対する第I/II相お 成分記号 自ら治験を実施する者	承認 葉治性ALK(anaplastic lymphoma kinase)陽 よび再発または難治性神経芽腫に対する第 PF-02341066 国立成育医療研究センター 富澤 大輔	I相医師主導治験 開発相 開発相				
医師主導3	審議結果 クリゾチニブの再発または ALCL)に対する第I/II相お 成分記号	承認 難治性ALK(anaplastic lymphoma kinase)陽 よび再発または難治性神経芽腫に対する第 PF-02341066	I相医師主導治験 開発相 開発相				
医師主導3	審議結果 クリゾチニブの再発または ALCL)に対する第I/II相お 成分記号 自ら治験を実施する者	承認 ・難治性ALK(anaplastic lymphoma kinase) 陽 よび再発または難治性神経芽腫に対する第 PF-02341066 国立成育医療研究センター 富澤 大輔 難治性ALK陽性未分化大細胞型リンパ腫	I相医師主導治験 開発相 (ALCL) (年次報告)につい				
医師主導3	審議結果 クリゾチニブの再発またはALCL)に対する第I/II相お成分記号自ら治験を実施する者対象疾患	承認 「難治性ALK(anaplastic lymphoma kinase)陽よび再発または難治性神経芽腫に対する第 「PF-02341066 国立成育医療研究センター 富澤 大輔 難治性ALK陽性未分化大細胞型リンパ腫 ・安全性情報等に関する報告(個別症例、き試験を実施することの妥当性を審議した	I相医師主導治験 開発相 (ALCL) (年次報告)につい	第 I / II 相			
医師主導3	審議結果 クリゾチニブの再発またはALCL)に対する第I/II相お成分記号自ら治験を実施する者対象疾患 審議事項	承認 難治性ALK(anaplastic lymphoma kinase) 陽よび再発または難治性神経芽腫に対する第 PF-02341066 国立成育医療研究センター 富澤 大輔 難治性ALK陽性未分化大細胞型リンパ腫・安全性情報等に関する報告(個別症例、き試験を実施することの妥当性を審議した質疑、異論特になし。	I相医師主導治験 開発相 (ALCL) (年次報告)につい	第 I / II 相			
医師主導3	審議結果 クリゾチニブの再発またはALCL)に対する第I/II相お成分記号自ら治験を実施する者対象疾患	承認 「難治性ALK(anaplastic lymphoma kinase)陽よび再発または難治性神経芽腫に対する第 「PF-02341066 国立成育医療研究センター 富澤 大輔 難治性ALK陽性未分化大細胞型リンパ腫 ・安全性情報等に関する報告(個別症例、き試験を実施することの妥当性を審議した	I相医師主導治験 開発相 (ALCL) (年次報告)につい	第 I / II 相			

#仕児ペモクロマトーシスに対する結内ガンマグロブリン大量終注後法の略決試験 成が起う (GB-0998)	超分記号 自ら治験を実施する					
日と治験を実施する者 対象疾患 新生児へ与な一なった「四丈のシンクー 佐々木 妻子 対象疾患 ・安全性情報等に関する報告(研究報告)について治験責任医師からの見解も語まえ、引き続き試験があったとの妥当性を審議した。 ・治療に同ちる妻性(治験薬験要者) 華活内容 質素、異論特になし。 ・選接結果 不成 成分記号 UX003 開発相 第Ⅲ相 自ら治験を実施する者 四立成育医療研究センター 小須賀 基連 ガ多疾患 ムコ多糖に可型 ・(その他にエッリング報告書・・(報告)報告書・別発の中止等に関する報告書 ・(その他にエッリング報告書・・(報告)・編修子 (中止・申前)・報告書、開発の中止等に関する報告書 ・(者の他にエッリング報告書・・(報告)・経験が (中止・申前)・報告書、開発の中止等に関する報告書 ・(者の他にエッリング報告書・・(報告)・経験が (中止・申前)・報告書、開発の中止等に関する報告書 ・(者の他にエッリング報告書・・ 一般の事業を表現の事業を表現の事業を表現の事業を表現の事業を表現の事業を表現の事業を表現の事業を表現の事業を表現の事業を表現の事業を表現の表現の表現の表現の表現の表現の表現の表現の表現の表現の表現の表現の表現の表	日心治験を実施する者 対象疾患 新生児へもついて、シス ・安全性情報等に関する報告(研究報告)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き焼き試験があるとの受当性を審議した。 審議専項 ・安全性情報等に関する報告(研究報告)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き焼き試験があるとの受当性を審議した。 審論結果 未認 近後、異論特になし、 審論結果 水説 近後、異論特になし。 審論は関型(Sy病)を対象としたbeta-gluouronidase構充療法の長期継続投与試験 及分記号		新生児ヘモクロマトーシス	に対する胎内ガンマグロブリン大量静注療法の臨床	試験	
対象疾患 新生児ペモクロマトーシス ・安全性情報等に関する報告(研究報告)について治練責任医師からの見解も結まえ、引き続き試験が 語談内容 質素、異論特になし。 語談内容 質素、異論特になし。	対象疾患				開発相	第Ⅲ相
審談事項	# 審議申項					
	蕭議結果 承認		審議事項	施することの妥当性を審議した。	て治験責任	医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を
師主導5	源主導。					
自ら治験を実施する者 国立成育医療研究センター 小須賀 基通 対象疾患	自ら治験を実施する者 国立成育医療研究センター 小須賀 基通 対象疾患	主導5		7 - 7 -	投与試験	
対象疾患	対象疾患		成分記号	UX003	開発相	第Ⅲ相
審議結果 承認 静脈帝形に対するモノエタノールアミンオレイン酸塩を用いた硬化療法の有効性および安全性を評価する多施設共同非盲検単群語 成分記号 FO-611(モノエタノールアミンオレイン酸塩) 開発相 第皿相 治験体類者 国立成育医療研究センター 彦坂 信 対象疾患 静脈帝形 - 治験に関する変更(治験実施計画書) - (報告)治験実施計画書) - (報告)治験実施計画書 別紙1、別級2の改訂 審議内容 質疑、異論特になし。 審議結果 承認 小児・AYA悪性固形腫瘍に対するEZH1/2阻害薬DS-3201bの第 I 相試験 成分記号 DS-3201b 開発相 第 I 相 自ら治験を実施する者 関立成育医療研究センター 寺島 慶太 対象疾患 悪性固形腫瘍 - 安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を 施することの妥当性を審議した。 - 審議結果 承認 - オ・硫酸ナトリウムの等 I 相試験 (医師主導治験) 成分記号 フザ、硫酸ナトリウム 開発相 第 I 相 自ら治験を実施する 質疑、異論特になし。 審議結果 承認 - オ・硫酸ナトリウムの等 I 相試験 (医師主導治験) 成分記号 ラオ・硫酸ナトリウム 開発相 第 I 相 自立成育医療研究センター 清谷 知賀子 関局性病期のシスプラチン(CDDP)を用いる固形腫瘍(神経芽腫、肝芽腫、胚細胞腫、骨軟部肉腫、骨軟部肉腫、需導事項 ・治験に関する変更(治験実施計画書・治験に関する説明文書・アセント文書A・治験薬取り扱い手順等・治験に関する変更(治験実施計画書・別紙1の改訂) 審議事項 ・治験に関する変更(治験実施計画書・治験に関する説明文書・アセント文書A・治験薬取り扱い手順等・法験に関する。治験に関する説明文書・アセント文書A・治験薬取り扱い手順等・議論事項 ・治験に関する変更(治験実施計画書・別紙1の改訂)	審議結果 承認 静脈帝形に対するモノエタノールアミンオレイン酸塩を用いた硬化療法の有効性および安全性を評価する多施設共同非盲検単群語 成分記号 FO-611(モノエタノールアミンオレイン酸塩) 開発相 第皿相 治験体類者 国立成育医療研究センター 彦坂 信 対象疾患 静脈帝形 - 治験に関する変更(治験実施計画書) - (報告)治験実施計画書) - (報告)治験実施計画書 別紙1、別級2の改訂 審議内容 質疑、異論特になし。 審議結果 承認 小児・AYA悪性固形腫瘍に対するEZH1/2阻害薬DS-3201bの第 I 相試験 成分記号 DS-3201b 開発相 第 I 相 自ら治験を実施する者 関立成育医療研究センター 寺島 慶太 対象疾患 悪性固形腫瘍 - 安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を 施することの妥当性を審議した。 - 審議結果 承認 - オ・硫酸ナトリウムの等 I 相試験 (医師主導治験) 成分記号 フザ、硫酸ナトリウム 開発相 第 I 相 自ら治験を実施する 質疑、異論特になし。 審議結果 承認 - オ・硫酸ナトリウムの等 I 相試験 (医師主導治験) 成分記号 ラオ・硫酸ナトリウム 開発相 第 I 相 自立成育医療研究センター 清谷 知賀子 関局性病期のシスプラチン(CDDP)を用いる固形腫瘍(神経芽腫、肝芽腫、胚細胞腫、骨軟部肉腫、骨軟部肉腫、需導事項 ・治験に関する変更(治験実施計画書・治験に関する説明文書・アセント文書A・治験薬取り扱い手順等・治験に関する変更(治験実施計画書・別紙1の改訂) 審議事項 ・治験に関する変更(治験実施計画書・治験に関する説明文書・アセント文書A・治験薬取り扱い手順等・法験に関する。治験に関する説明文書・アセント文書A・治験薬取り扱い手順等・議論事項 ・治験に関する変更(治験実施計画書・別紙1の改訂)		審議事項		・止等に関す	する報告書
市主導6 静脈帝形に対するモノエタノールアミンオレイン酸塩を用いた硬化療法の有効性および安全性を評価する多施設共同非盲検単群語 成分記号	市主導6 静脈帝形に対するモノエタノールアミンオレイン酸塩を用いた硬化療法の有効性および安全性を評価する多施設共同非盲検単群語 成分記号					
治験依頼者 対象疾患 神脈帝形 ・治験に関する変更(治験実施計画書) ・治験に関する変更(治験実施計画書) ・治験に関する変更(治験実施計画書) ・治験に関する変更(治験実施計画書) ・ (報告)治験実施計画書 別紙1、別紙2の改訂 審議中容 審議結果 示認 小児・AYA悪性固形腫瘍に対するEZH1/2阻害薬DS-3201bの第 I 相試験 成分記号	治験依頼者 対象疾患 神脈帝形 ・治験に関する変更(治験実施計画書) ・治験に関する変更(治験実施計画書) ・治験に関する変更(治験実施計画書) ・治験に関する変更(治験実施計画書) ・ (報告)治験実施計画書 別紙1、別紙2の改訂 審議中容 審議結果 示認 小児・AYA悪性固形腫瘍に対するEZH1/2阻害薬DS-3201bの第 I 相試験 成分記号	主導6			性および安	
対象疾患 静脈奇形 ・治験に関する変更(治験実施計画書) ・(報告)治験実施計画書 別紙1、別紙2の改訂 審議内容 質疑、異論特になし。 審議結果 承認 小児・AYA悪性固形腫瘍に対するEZH1/2阻害薬DS-3201bの第 I 相試験 成分配号 DS-3201b 開発相 第 I 相 自ら治験を実施する者 国立成育医療研究センター 寺島 慶太 対象疾患 悪性固形腫瘍 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験:施することの妥当性を審議した。 審議中項 「質疑、異論特になし。 審議格果 承認 チオ硫酸ナトリウムの第 I 相試験(医師主導治験) 成分配号 チオ硫酸ナトリウム 開発相 第 I 相 治験依頼者 国立成育医療研究センター 清谷 知賀子 別の記号 チオ硫酸ナトリウム 開発相 第 I 相 治験依頼者 国立成育医療研究センター 清谷 知賀子 別の記号 チオ硫酸ナトリウム 開発相 第 I 相 治験依頼者 国立成育医療研究センター 清谷 知賀子 別の記号 チオ硫酸ナトリウム 「開発相」第 I 相 治験依頼者 国立成育医療研究センター 清谷 知賀子 別の記号 ・オ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	対象疾患 静脈奇形 ・治験に関する変更(治験実施計画書) ・(報告)治験実施計画書 別紙1、別紙2の改訂 審議内容 質疑、異論特になし。 審議結果 承認 小児・AYA悪性固形腫瘍に対するEZH1/2阻害薬DS-3201bの第 I 相試験 成分配号 DS-3201b 開発相 第 I 相 自ら治験を実施する者 国立成育医療研究センター 寺島 慶太 対象疾患 悪性固形腫瘍 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験:施することの妥当性を審議した。 審議中項 「質疑、異論特になし。 審議格果 承認 チオ硫酸ナトリウムの第 I 相試験(医師主導治験) 成分配号 チオ硫酸ナトリウム 開発相 第 I 相 治験依頼者 国立成育医療研究センター 清谷 知賀子 別の記号 チオ硫酸ナトリウム 開発相 第 I 相 治験依頼者 国立成育医療研究センター 清谷 知賀子 別の記号 チオ硫酸ナトリウム 開発相 第 I 相 治験依頼者 国立成育医療研究センター 清谷 知賀子 別の記号 チオ硫酸ナトリウム 「開発相」第 I 相 治験依頼者 国立成育医療研究センター 清谷 知賀子 別の記号 ・オ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・				開発相	第Ⅲ相
・治験に関する変更(治験実施計画書) ・(報告)治験実施計画書 別紙1、別紙2の改訂 審議村果 承認 小児・AYA悪性固形腫瘍に対するEZH1/2阻害薬DS-3201bの第 I 相試験 成分記号 DS-3201b 開発相 第 I 相 自ら治験を実施する者 国立成育医療研究センター 寺島 慶太 対象疾患 悪性固形腫瘍 審議事項 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験?施することの妥当性を審議した。 審議結果 承認 チオ硫酸ナトリウムの第 II 相試験(医師主導治験) 成分記号 テオ硫酸ナトリウム 開発相 第 I 相 治験依頼者 国立成育医療研究センター 清谷 知賀子 対象疾患 関局性病期のシスプラチン(CDDP)を用いる固形腫瘍(神経芽腫、肝芽腫、胚細胞腫、骨軟部肉腫、骨軟部肉腫、非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍等) 審議事項 ・治験に関する変更(治験実施計画書・治験に関する説明文書・アセント文書A・治験薬取り扱い手順1・(報告)治験実施計画書 別紙1の改訂 審議中容 質疑、異論特になし。 審議主項 ・治験に関する変更(治験実施計画書・治験に関する説明文書・アセント文書A・治験薬取り扱い手順1・(報告)治験実施計画書 別紙1の改訂	・治験に関する変更(治験実施計画書) ・(報告)治験実施計画書 別紙1、別紙2の改訂 審議村果 承認 小児・AYA悪性固形腫瘍に対するEZH1/2阻害薬DS-3201bの第 I 相試験 成分記号 DS-3201b 開発相 第 I 相 自ら治験を実施する者 国立成育医療研究センター 寺島 慶太 対象疾患 悪性固形腫瘍 審議事項 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験?施することの妥当性を審議した。 審議結果 承認 チオ硫酸ナトリウムの第 II 相試験(医師主導治験) 成分記号 テオ硫酸ナトリウム 開発相 第 I 相 治験依頼者 国立成育医療研究センター 清谷 知賀子 対象疾患 関局性病期のシスプラチン(CDDP)を用いる固形腫瘍(神経芽腫、肝芽腫、胚細胞腫、骨軟部肉腫、骨軟部肉腫、非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍等) 審議事項 ・治験に関する変更(治験実施計画書・治験に関する説明文書・アセント文書A・治験薬取り扱い手順1・(報告)治験実施計画書 別紙1の改訂 審議中容 質疑、異論特になし。 審議主項 ・治験に関する変更(治験実施計画書・治験に関する説明文書・アセント文書A・治験薬取り扱い手順1・(報告)治験実施計画書 別紙1の改訂					
審議結果 承認 小児・AYA悪性固形腫瘍に対するEZH1/2阻害薬DS-3201bの第 I 相試験 成分記号 DS-3201b 開発相 第 I 相 自ら治験を実施する者 国立成育医療研究センター 寺島 慶太 対象疾患 悪性固形腫瘍 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験な施することの妥当性を審議した。 審議内容 審議結果 承認 チオ硫酸ナトリウムの第 II 相試験(医師主導治験) 成分記号 チオ硫酸ナトリウム 開発相 第 I 相 第 I 相 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 和 第 I 和 和 第 I 和 和 和 和	審議結果 承認 小児・AYA悪性固形腫瘍に対するEZH1/2阻害薬DS-3201bの第 I 相試験 成分記号 DS-3201b 開発相 第 I 相 自ら治験を実施する者 国立成育医療研究センター 寺島 慶太 対象疾患 悪性固形腫瘍 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験な施することの妥当性を審議した。 審議内容 審議結果 承認 チオ硫酸ナトリウムの第 II 相試験(医師主導治験) 成分記号 チオ硫酸ナトリウム 開発相 第 I 相 第 I 相 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 第 I 和 和 第 I 和 和 第 I 和 和 和 和					
加主導7	加主導7		審議内容	質疑、異論特になし。		
小児・AYA悪性固形腫瘍に対するEZH1/2阻害薬DS-3201bの第 I 相試験	小児・AYA悪性固形腫瘍に対するEZH1/2阻害薬DS-3201bの第 I 相試験		⇔ = ★ / ★ 四	录 ■		
自ら治験を実施する者 国立成育医療研究センター 寺島 慶太 対象疾患 悪性固形腫瘍 悪性固形腫瘍 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験? 施することの妥当性を審議した。 審議結果 承認	自ら治験を実施する者 国立成育医療研究センター 寺島 慶太 対象疾患 悪性固形腫瘍 悪性固形腫瘍 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験? 施することの妥当性を審議した。 審議結果 承認	<u>- * -</u>	番議結果	 外心		
対象疾患 悪性固形腫瘍 *安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験? *審議中容 質疑、異論特になし。 審議結果 承認 *** ** ** ** ** ** ** ** **	対象疾患 悪性固形腫瘍 *安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験? *審議中容 質疑、異論特になし。 審議結果 承認 *** ** ** ** ** ** ** ** **	主導7		12.00		
審議事項 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験?施することの妥当性を審議した。 審議 内容 質疑、異論特になし。 審議 新果 承認 ・大才硫酸ナトリウムの第 II 相試験(医師主導治験) 成分記号 テオ硫酸ナトリウム 開発相 第 II 相 治験依頼者 国立成育医療研究センター 清谷 知賀子 対象疾患 限局性病期のシスプラチン(CDDP)を用いる固形腫瘍(神経芽腫、肝芽腫、胚細胞腫、骨軟部肉腫、骨軟部肉腫、非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍等) ・治験に関する変更(治験実施計画書・治験に関する説明文書・アセント文書A・治験薬取り扱い手順額・(報告)治験実施計画書 別紙1の改訂 審議内容 質疑、異論特になし。 審議結果 承認	審議事項 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について治験責任医師からの見解も踏まえ、引き続き試験?施することの妥当性を審議した。 審議 内容 質疑、異論特になし。 審議 新果 承認 ・大才硫酸ナトリウムの第 II 相試験(医師主導治験) 成分記号 テオ硫酸ナトリウム 開発相 第 II 相 治験依頼者 国立成育医療研究センター 清谷 知賀子 対象疾患 限局性病期のシスプラチン(CDDP)を用いる固形腫瘍(神経芽腫、肝芽腫、胚細胞腫、骨軟部肉腫、骨軟部肉腫、非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍等) ・治験に関する変更(治験実施計画書・治験に関する説明文書・アセント文書A・治験薬取り扱い手順額・(報告)治験実施計画書 別紙1の改訂 審議内容 質疑、異論特になし。 審議結果 承認	主導7	小児·AYA悪性固形腫瘍(に対するEZH1/2阻害薬DS-3201bの第 I 相試験	開発相	第 I 相
 審議内容 質疑、異論特になし。 審議結果 承認 デオ硫酸ナトリウムの第 II 相試験(医師主導治験) 成分記号 デオ硫酸ナトリウム 開発相 第 II 相 国立成育医療研究センター 清谷 知賀子 対象疾患 限局性病期のシスプラチン(CDDP)を用いる固形腫瘍(神経芽腫、肝芽腫、胚細胞腫、骨軟部肉腫、骨軟部肉腫、非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍等) 審議事項 ・治験に関する変更(治験実施計画書・治験に関する説明文書・アセント文書A・治験薬取り扱い手順語・(報告)治験実施計画書 別紙1の改訂 審議内容 質疑、異論特になし。 審議結果 承認 	 審議内容 質疑、異論特になし。 審議結果 承認 デオ硫酸ナトリウムの第 II 相試験(医師主導治験) 成分記号 デオ硫酸ナトリウム 開発相 第 II 相 国立成育医療研究センター 清谷 知賀子 対象疾患 限局性病期のシスプラチン(CDDP)を用いる固形腫瘍(神経芽腫、肝芽腫、胚細胞腫、骨軟部肉腫、骨軟部肉腫、非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍等) 審議事項 ・治験に関する変更(治験実施計画書・治験に関する説明文書・アセント文書A・治験薬取り扱い手順語・(報告)治験実施計画書 別紙1の改訂 審議内容 質疑、異論特になし。 審議結果 承認 	主導7	小児·AYA悪性固形腫瘍 成分記号	に対するEZH1/2阻害薬DS-3201bの第 I 相試験 DS-3201b	開発相	第I相
審議結果 承認 ボ主導8 ボナイ	審議結果 承認 ボ主導8 ボナイ	主導7	小児・AYA悪性固形腫瘍 成分記号 自ら治験を実施する者	に対するEZH1/2阻害薬DS-3201bの第 I 相試験 DS-3201b 国立成育医療研究センター 寺島 慶太	開発相	第I相
### ままり	### ままり	主導7	小児・AYA悪性固形腫瘍に 成分記号 自ら治験を実施する者 対象疾患	に対するEZH1/2阻害薬DS-3201bの第 I 相試験 DS-3201b 国立成育医療研究センター 寺島 慶太 悪性固形腫瘍 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)について		
チオ硫酸ナトリウムの第 II 相試験(医師主導治験)成分記号チオ硫酸ナトリウム開発相第 II 相治験依頼者国立成育医療研究センター 清谷 知賀子対象疾患限局性病期のシスプラチン(CDDP)を用いる固形腫瘍(神経芽腫、肝芽腫、胚細胞腫、骨軟部肉腫、腫、非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍等)審議事項・治験に関する変更(治験実施計画書・治験に関する説明文書・アセント文書A・治験薬取り扱い手順語・(報告)治験実施計画書 別紙1の改訂審議内容質疑、異論特になし。審議結果承認	チオ硫酸ナトリウムの第 II 相試験(医師主導治験)成分記号チオ硫酸ナトリウム開発相第 II 相治験依頼者国立成育医療研究センター 清谷 知賀子対象疾患限局性病期のシスプラチン(CDDP)を用いる固形腫瘍(神経芽腫、肝芽腫、胚細胞腫、骨軟部肉腫、腫、非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍等)審議事項・治験に関する変更(治験実施計画書・治験に関する説明文書・アセント文書A・治験薬取り扱い手順語・(報告)治験実施計画書 別紙1の改訂審議内容質疑、異論特になし。審議結果承認	主導7	小児・AYA悪性固形腫瘍 成分記号 自ら治験を実施する者 対象疾患 審議事項	に対するEZH1/2阻害薬DS-3201bの第 I 相試験 DS-3201b 国立成育医療研究センター 寺島 慶太 悪性固形腫瘍 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)についた施することの妥当性を審議した。		
治験依頼者	治験依頼者		小児・AYA悪性固形腫瘍に 成分記号 自ら治験を実施する者 対象疾患 審議事項 審議内容			
当験依頼者 国立成育医療研究センター 清谷 知賀子	当験依頼者 国立成育医療研究センター 清谷 知賀子		小児・AYA悪性固形腫瘍の 成分記号 自ら治験を実施する者 対象疾患 審議事項 審議内容 審議結果	DS-3201b DS-3201bの第 I 相試験 DS-3201b 国立成育医療研究センター 寺島 慶太 悪性固形腫瘍 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)についたがすることの妥当性を審議した。 質疑、異論特になし。 承認		
暦、非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍等) - 治験に関する変更(治験実施計画書・治験に関する説明文書・アセント文書A・治験薬取り扱い手順語・(報告)治験実施計画書 別紙1の改訂 - 質疑、異論特になし。 - 審議結果 - 承認	暦、非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍等) - 治験に関する変更(治験実施計画書・治験に関する説明文書・アセント文書A・治験薬取り扱い手順語・(報告)治験実施計画書 別紙1の改訂 - 質疑、異論特になし。 - 審議結果 - 承認		小児・AYA悪性固形腫瘍に成分記号 自ら治験を実施する者 対象疾患 審議事項 審議内容 審議結果 チオ硫酸ナトリウムの第Ⅰ	DS-3201b DS-3201bの第 I 相試験	て治験責任	医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を
*・(報告)治験実施計画書 別紙1の改訂 審議内容 質疑、異論特になし。 審議結果 承認	*・(報告)治験実施計画書 別紙1の改訂 審議内容 質疑、異論特になし。 審議結果 承認		小児・AYA悪性固形腫瘍の 成分記号 自ら治験を実施する者 対象疾患 審議事項 審議内容 審議結果 チオ硫酸ナトリウムの第Ⅰ 成分記号	DS-3201b DS-3201bの第 I 相試験 DS-3201b 国立成育医療研究センター 寺島 慶太 悪性固形腫瘍 ・安全性情報等に関する報告(個別症例)についたがすることの妥当性を審議した。 質疑、異論特になし。 承認 I 相試験(医師主導治験) チオ硫酸ナトリウム	て治験責任	医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を
審議結果 承認	審議結果 承認		小児・AYA悪性固形腫瘍の 成分記号 自ら治験を実施する者 対象疾患 審議事項 審議内容 審議結果 チオ硫酸ナトリウムの第1 成分記号 治験依頼者	DS-3201b DS-3201bの第 I 相試験	で治験責任	医師からの見解も踏まえ、引き続き試験な 第Ⅱ相
			小児・AYA悪性固形腫瘍の 成分記号 自ら治験を実施する者 対象疾患 審議事項 審議結果 チオ硫酸ナトリウムの第1 成分記号 治験依頼者 対象疾患	に対するEZH1/2阻害薬DS-3201bの第 I 相試験	て治験責任 開発相 腫瘍(神経	医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を 第 II 相 芽腫、肝芽腫、胚細胞腫、骨軟部肉腫、間
			 小児・AYA悪性固形腫瘍の成分記号自ら治験を実施する者対象疾患 審議事項 審議内容審議結果 チオ硫酸ナトリウムの第1 成分記号治験依頼者対象疾患 審議事項 	DS-3201b	て治験責任 開発相 腫瘍(神経	医師からの見解も踏まえ、引き続き試験を 第 II 相 芽腫、肝芽腫、胚細胞腫、骨軟部肉腫、骨