

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和5年6月27日（火） 17:00～18:13 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>後藤裕明、石川浩史、西角一恵、星野陸夫、中村直行、黒澤健司、齋木一郎、八尋有造、大山有希夫、土田尚、三浦大介、甲斐康文</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日本国内の先天性心疾患、慢性肺疾患、免疫不全、ダウン症候群または早産の乳児を対象として Nirsevimab の第3相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の実施の適否について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【審議・報告事項：継続】 議題②ノバルティスファーマ(株)の依頼による慢性期のフィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病の小児患者を対象とした ABL001 の第I/II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>審議結果：承認</p> <p>議題③小児・AYA 世代に好発する悪性腫瘍に対するシスプラチン投与による内耳毒性を軽減するチオ硫酸ナトリウムの第II相試験</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, 3報） ・ モニタリング/監査報告書（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ユージービージャパン(株)の依頼による小児てんかん患者に対する BRIVARACETAM 併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検単群、多施設共同試験</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>

議題⑤武田薬品工業(株)の依頼によるドラベ症候群患者を対象とした TAK-935 (Soticlestat)の第3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(eCOA 介護者向けウェブバックアップ手順、発作及び服薬日誌の変更)
- 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武田薬品工業(株)の依頼による原発性免疫不全症候群(PID)日本人患者を対象とした TAK-771 の第3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, 3, 4報)
 - ・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武田薬品工業(株)の依頼による日本人原発性免疫不全症候群(PID)患者を対象とした TAK-771 の第3相継続投与試験

- ・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サノフィ(株)の依頼によるコントロール不良の特発性の慢性蕁麻疹(CSU)又は慢性誘発性寒冷蕁麻疹(CICU)を有する2歳以上12歳未満の男女被験者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験

- ・安全性情報に関する報告(個別症例報告、措置報告)
 - ・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

【その他】

議題⑨小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会(6月開催分)の報告

特記事項

当センター治験審査委員会業務手順書に則り、委員長が職務を行えない治験に関しては、予め指名された委員が職務を代行した。