令和５年度　第５回　神奈川県立こども医療センター治験審査委員会　会議の概要（確定版）

開 催 日 時 開 催 場 所	令和５年９月26日（火）　17：00～ 17：33 神奈川県立こども医療センター　　第一会議室
出席委員名	後藤裕明、石川浩史、上田秀明、西角一恵、黒澤健司、犬尾千聡、齋木一郎、八尋有造、大山有希夫、土田尚、三浦大介、甲斐康文
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	**【審議：継続】** 議題①バイエル薬品㈱の依頼による進行性固形腫瘍又は原発性中枢神経系腫瘍を有する小児患者を対象とした経口 TRK 阻害剤 LOXO 101 の第 I/II 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 A,B 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②ノバルティスファーマ㈱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 ・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 ・治験に関する変更（メモランダム 2、参加者募集ポスター） ・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。 審議結果：承認 議題④ユーシービージャパン㈱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 ・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⑤武田薬品工業㈱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、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⑥武田薬品工業㈱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

・安全性情報に関する報告（個別症例報告、年次報告、新たな安全性に関する報告症例）
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㈱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

・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、新たな安全性に関する報告症例）
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㈱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）
・治験に関する変更（治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、アセントA,B、治験参加カード、在宅妊娠検査日誌、患者さん向け使用説明書、他院・他科受診時のお知らせの変更）
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

【報告事項：開発の中止等に関する報告】

議題⑨協和キリン㈱（治験国内管理人）の依頼によるSHP674の第Ⅱ相臨床試験

・開発の中止等に関する報告（製造販売承認の取得）について報告された。

【報告事項：迅速審査による承認についての報告】

議題⑩バイエル薬品㈱の依頼による進行性固形腫瘍又は原発性中枢神経系腫瘍を有する小児患者を対象とした経口 TRK 阻害剤 LOXO 101 の第 I/II 相試験

・迅速審査による承認（治験分担医師の変更）について報告された。

議題⑪ノバルティスファーマ㈱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

・迅速審査による承認（治験分担医師の変更）について報告された。

議題⑫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

・迅速審査による承認（治験分担医師の変更）について報告された。

議題⑬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

・迅速審査による承認（治験分担医師の変更）について報告された。

【報告事項：治験協力者の変更】

議題⑭ユーシービージャパン㈱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

議題⑮武田薬品工業㈱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

議題⑯武田薬品工業㈱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

議題⑰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

	【その他】 議題⑱小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（8，9 月開催分）の報告 議題⑲治験審査委員の個人情報について
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。