令和５年度　第６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10月24日（火）　17：00～ 17：26 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、星野陸夫、黒澤健司、犬尾千聡、萩原聡子 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②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③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） ・治験に関する変更（治験実施計画書 補遺の変更） 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④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） 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3報） ・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⑥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 ・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）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） 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：治験協力者の変更】** 議題⑧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 **【報告事項：開発の中止等に関する報告】** 議題⑨大塚製薬㈱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 ・開発の中止等に関する報告（文書の保管期間）について報告された。 **【その他】** 議題⑩小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（10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。