令和５年度　第７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11月28日（火）　17：05～ 18：27 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、西角一恵、星野陸夫、中村直行、黒澤健司、犬尾千聡、八尋有造、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：新規】** 議題①小児静脈栄養関連胆汁うっ滞（腸管不全関連肝障害）に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験（第Ⅲ相オープン検証試験） ・治験の実施の適否について審議した。 審議結果：修正の上承認 議題②アッヴィ合同会社の依頼による自閉症スペクトラム障害を有する小児患者を対象としたCariprazine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 **【審議：継続】** 議題③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（緊急連絡カード、製販後臨床試験及び製販後臨床試験薬の要約） 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⑤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（治験実施計画書、同意説明文書、アセント文書 B,C の変更） ・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⑥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⑦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） 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、措置報告） 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 ・安全性情報に関する報告（個別症例報告、措置報告） 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⑩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） ・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。 審議結果：承認 議題⑪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⑫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⑬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⑭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 議題⑮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⑯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⑰小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（11月開催分）の報告 議題⑱医師主導治験における同意説明文書及びアセント文書の共通案について
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。