令和５年度　第８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６年１月23日（火）　17：02～ 17：37 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、中村直行、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、措置調査報告） 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、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④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、報告症例） ・治験に関する変更（治験薬概要書、同意説明文書の変更） 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⑤IQVIA サービシーズジャパン(同)（治験国内管理人）の依頼による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、症例報告書） 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 議題⑦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） ・安全性情報に関する報告（個別症例報告、措置報告） ・治験に関する変更（治験実施計画書、治験実施計画書 別紙 1、同意説明文書、治験薬管理手順書の変更） 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⑧アッヴィ(同)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 ・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 追加議題①シミック㈱（治験国内管理人）の依頼による PTC743 のリー脳症患者を対象とした臨床試験〔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） 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：前回の委員会において「修正の上で承認」とされた治験の修正報告】 議題⑨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） ・前回の委員会において「修正の上で承認」とされた内容（同意説明文書の一部文言の修正）について、適切に修正がなされた旨が報告された。 **【報告事項：治験終了報告】** 議題⑩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 ・治験終了について報告された。 **【報告事項：開発の中止等に関する報告】** 議題⑪大日本住友製薬㈱の依頼による DSP-7888 の小児悪性神経膠腫患者を対象とした第 1/2 相臨床試験 ・開発の中止等に関する報告（開発の中止及び文書の保管期間）について報告された。 ※大日本住友製薬㈱は、2022 年 4 月 1 日付けで住友ファーマ㈱に商号変更したため、住友ファーマ㈱より報告書が提出された。 **【その他】** 議題⑫小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（12，1 月開催分）の報告 議題⑬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。