開催日時 令和6年2月27日(火) 17:00~17:40 開催場所 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、萩原聡子、齋木一郎 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: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
 - ・安全性情報に関する報告(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
 - ・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) 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⑥IQVIA 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、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

議題⑧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)

・治験に関する変更(治験実施計画書 別紙 2、アセント文書 A, B, C 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⑨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) 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:治験終了報告】

- 議題⑩㈱富士薬品の依頼による痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象とした FYU-981 の検証的試験
 - ・治験終了について報告された。
- 議題①㈱富士薬品の依頼による痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象とした FYU-981 の長期継続投与試験
 - ・治験終了について報告された。
- 議題⑫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
 - ・治験終了について報告された。

【報告事項:治験協力者の変更】

- 議題③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⑭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

【その他】

議題⑯小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会(2月開催分)の報告

議題⑪IRB の審議予定について

議題⑱審議資料配付方法の変更について

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。