

| | |
|---------------------------|--|
| <p>開催日時 開催場所</p> | <p>令和6年4月23日（火） 17:01～17:44 神奈川県立こども医療センター 第一会議室</p> |
| <p>出席委員名</p> | <p>後藤裕明、石川浩史、上田秀明、永淵弘之、樋口美佳、星野陸夫、中村直行、犬尾千聡、齋木一郎、中島秀和、大山有希夫、土田尚、三浦大介、甲斐康文</p> |
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p>【審議：継続】</p> <p>議題①ノバルティスファーマ(株)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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報に関する報告（個別症例報告） <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報に関する報告（年次報告） ・モニタリング/監査報告書（モニタリング報告書） <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>追加議題①初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する 0 から 24 才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第 2 相、2 群試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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（治験分担医師、治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験使用薬の管理手順書、健康被害補償の概要、治験の費用負担の変更） <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ユーシービージャパン(株)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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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） <p>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。</p> |

審議結果：承認

議題④武田薬品工業(株)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）
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）
- ・ 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⑥サノフィ(株)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）
- ・ 治験に関する変更（Thank you letter 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（措置報告、個別症例報告）
- ・ 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

【報告事項：迅速審査による承認についての報告】

議題⑧バイエル薬品(株)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 LOX0 101 の第 I/II 相試験

・迅速審査による承認（分担医師の変更）について報告された。

議題⑨ノバルティスファーマ(株)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（分担医師の変更）について報告された。

議題⑩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（分担医師の変更）について報告された。

議題⑪シミック(株)（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〕

・迅速審査による承認（分担医師の変更）について報告された。

議題⑫ユーシービージャパン(株)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

・迅速審査による承認（分担医師の変更）について報告された。

議題⑬武田薬品工業(株)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

・迅速審査による承認（分担医師の変更）について報告された。

議題⑭IQVIA 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

・迅速審査による承認（分担医師の変更）について報告された。

議題⑮サノフィ(株)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

・迅速審査による承認（分担医師の変更）について報告された。

| | |
|------|--|
| | <p>議題⑩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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・迅速審査による承認（分担医師の変更）について報告された。 <p>【報告事項：開発の中止等に関する報告】</p> <p>議題⑪鳥居薬品㈱の依頼による HDM アレルギー性鼻炎患者及び HDM アレルギー性喘息患者を対象とした T0-204 の第Ⅲ相臨床試験、長期投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発の中止等に関する報告（文書の保存期間等）について報告された。 <p>【その他】</p> <p>議題⑫小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（4月開催分）の報告</p> |
| 特記事項 | <p>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。</p> |