

| | |
|---------------------------|--|
| <p>開催日時 開催場所</p> | <p>令和6年10月22日(火) 16:58~17:30、17:49~17:52 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、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)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</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"> ・治験に関する変更(治験実施計画書、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③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、症例報告書、措置調査報告書) ・治験に関する変更(治験実施計画書 別紙、治験使用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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④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)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</p> |

議題⑤(株)メトセラの依頼による小児先天性心疾患患者に実施する JRM-001 移植の有効性及び安全性評価試験

- ・ 治験に関する変更（同意説明文書、同意撤回書、アセント文書 A、被験者の健康被害補償規程、付保証明書、健康被害補償の概要、治験の費用負担について、臨床試験経費総括票・ポイント算出表の変更、症例登録再開時期及び治験再開手続きについて）
- 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）
 - ・ 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⑦IQVIA 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

- ・ 当センターで発生した重篤な有害事象に関する報告（第 2 報）
 - ・ 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）
- 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及び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）

| | |
|------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更（治験実施計画書 別紙 1 の変更） ・ 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>【SOP 改訂について】</p> <p>議題⑩地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター 治験に係わる業務手順書の改訂について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 事務局から改訂及び修正内容について説明され、治験審査委員会の承認を得た。 <p>【報告事項：治験分担医師・治験協力者リストの変更】</p> <p>議題⑪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> <p>議題⑫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</p> <p>議題⑬IQVIA サービスーズジャパン(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</p> <p>【その他】</p> <p>議題⑭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</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> |