

開催日時 開催場所	令和7年9月30日（火） 17:00 ～ 17:26 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、上田秀明、永淵弘之、樋口美佳、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
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(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 ・ 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②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 ・ 安全性情報に関する報告（個別症例報告、措置調査報告書） ・ 治験に関する変更（治験薬概要書、治験実施計画書 別紙の変更） ・ 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③シミック(株)の依頼によるレット症候群を有する女児及び女性を対象とした Trofinetide の第3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（治験実施計画書の変更に関する通知書1、治験薬投与の手引き、介護者向けスクリプト、RSBQ、Note to file） 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(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（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)
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、治験薬の分離について)
- ・治験に関する変更(治験実施計画書 別紙1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

【報告事項：迅速審査による承認についての報告】

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

- ・迅速審査による承認(治験実施期間の変更)について報告された。

【報告事項：治験協力者の変更】

議題⑧シミック株の依頼によるレット症候群を有する女児及び女性を対象とした Trofinetide の第3相試験

【報告事項：事務的な変更の報告】

議題⑨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

- ・治験実施計画書 別紙1
- ・代表取締役社長交代

	議題⑩シミック株の依頼によるレット症候群を有する女兒及び女性を対象とした Trofinetide の第 3 相試験 ・ 治験実施体制 ・ 治験実施医療機関および治験責任医師 議題⑪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 ・ 法人名の変更に関するお知らせ 議題⑫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） ・ 実施体制 【報告事項：開発の中止等に関する報告】 議題⑬ノバルティスファーマ株の依頼による小児 CML 患者における AMN107 の第Ⅱ相臨床試験 ・ 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。 議題⑭小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（8,9 月開催分）の報告
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。