

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和7年11月25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</p>
<p>出席委員名</p>	<p>後藤裕明、永淵弘之、樋口美佳、星野陸夫、中村直行、犬尾千聡、齋木一郎、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"> ・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, 3 報） ・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、同意説明文書、治験参加者が妊娠した場合の同意説明文書、アセント文書 B, C、参加カード、許容性/嗜好性に関する質問票、服薬日誌の変更） <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</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） <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アムジェン(株)の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第 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） ・治験に関する変更（同意説明文書、治験の費用負担についての変更） <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④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</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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更（同意説明文書の変更） ・ 【報告】 治験再開後症例の細胞培養状況について 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>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）</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>【報告事項：迅速審査による承認についての報告】</p> <p>議題⑦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"> ・ 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：治験の終了に関する報告】</p> <p>議題⑧IQVIA サービスズジャパン(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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了について報告された。 <p>【その他】</p> <p>議題⑨小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（11 月開催分）の報告</p>
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。