

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和8年2月24日（火） 17:01 ~ 17:39 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、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、大山有希夫、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） 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） 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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書からの逸脱について報告された <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Ib/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、措置調査報告書） 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④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、措置調査報告書） ・治験に関する変更（A-1009-0053 Subject Facing Screen Report Version） 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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書からの逸脱について報告された

議題⑤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）
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）

- ・治験に関する変更（出生時在胎週数・出生体重の収集について）
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

【報告事項：治験協力者の変更】

議題⑦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1b/II相試験

議題⑧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

【報告事項：事務的な変更の報告】

議題⑨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

- ・治験実施計画書 別紙 第12版

【報告事項：治験終了に関する報告】

議題⑩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

- ・治験終了について報告された。

【その他】

議題⑪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

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。