

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和8年3月24日（火） 17:00～17:25 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、齋木一郎、中島秀和、大山有希夫、三浦大介、甲斐康文、土田尚</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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報に関する報告（年次報告） ・ 治験実施状況報告 <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） ・ 治験実施状況報告 <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） ・ モニタリング/監査報告書（モニタリング報告書） ・ 治験実施状況報告 <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 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、年次報告） ・ 治験実施状況報告 <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>

議題⑤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

- ・ 安全性情報に関する報告（個別症例報告、年次報告）
 - ・ 治験に関する変更（アセント文書 A、アセント文書 B）
 - ・ 治験実施状況報告
- 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

- ・ 治験実施状況報告
- 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⑦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、年次報告）
 - ・ 治験実施状況報告
- 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）

- ・ 治験実施状況報告
- 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

- ・ 治験実施状況報告
- 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

	【その他】 議題⑩小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（3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。