

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和8年4月28日（火） 16：00 ～ 16：16 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、岩佐美可、高増哲也、黒田友紀子、齋木一郎、中島秀和、比留川あゆみ、甲斐康文、阿部泰典、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><b>【審議：継続】</b></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"> <li>・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。</li> </ul> <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"> <li>・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）</li> <li>・治験に関する変更（添付文書）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。</li> </ul> <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Ib/II相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・治験に関する変更（治験実施計画書、同意説明文書、アセント文書C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。</li> </ul> <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"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>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</p>

- ・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

**【報告事項：治験の終了に関する報告】**

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）

**【報告事項：開発の中止等に関する報告】**

議題⑦武田薬品工業㈱の依頼によるドラベ症候群患者を対象とした TAK-935 (Soticlestat) の第 3 相試験

**【報告事項：迅速審査による承認についての報告】**

議題⑧バイエル薬品㈱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

- ・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。

議題⑨ノバルティスファーマ㈱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

- ・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。

議題⑩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

- ・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。

議題⑪アムジェン㈱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

- ・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。

議題⑫アムジェン㈱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

- ・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。

議題⑬ユーシービージャパン㈱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

- ・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>議題⑭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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>議題⑮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"> <li>・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。</li> </ul> <p><b>【その他】</b></p> <p>議題⑯小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（4月開催分）の報告</p>
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>