

開催日時 開催場所	令和8年5月26日（火） 16:00 ～ 16:22 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、永渕 弘之、中村 直行、岩佐 美可、高増 哲也、 黒田 友紀子、長瀬 寛美、齋木 一郎、中島 秀和、比留川 あゆみ、土田 尚、 甲斐 康文、阿部 泰典
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（年次報告、個別症例報告） ・治験に関する変更（治験薬概要書） 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（症例報告書、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 ・安全性情報に関する報告（個別症例報告、一時中断の通知、一時中断のお知らせ） ・治験に関する変更（費用負担についての変更） 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 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 ・安全性情報に関する報告（個別症例報告、一時中断の通知、一時中断のお知らせ） 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⑤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

- ・ 治験に関する変更（治験薬概要書）
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⑥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

【報告事項：事務的な変更の報告】

議題⑦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 13 版

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

- ・ 治験実施体制 別紙 2 第 4 版

【報告事項：治験協力者の変更】

議題⑨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

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

議題⑪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

議題⑫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/III 相試験

	議題⑬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 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児及び女性を対象とした Trofinetide の第3相試験 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 【その他】 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
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。