

開催日時 開催場所	令和8年6月23日（火） 16:00 ～ 16:28 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、中村 直行、岩佐 美可、長瀬 寛美、齋木 一郎、 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（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、措置報告書） ・モニタリング/監査報告書（モニタリング報告書） 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。 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、措置報告書） 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。 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/Ⅲ相試験 ・安全性情報に関する報告（個別症例報告、措置報告書、投与一時中断及び推奨事項に関する通知） 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） ・ 治験に関する変更（CSBS-DP-IT Checklist、RSBQ Caregiver）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(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 ・ 安全性情報に関する報告（年次報告） ・ 治験に関する変更（被験者の募集の手順、広告 HP 掲載ポスター、候補者同意説明補助資料）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⑦小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（5 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。