

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和5年4月25日（火） 17:00～17:32 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、石川浩史、上田秀明、西角一恵、星野陸夫、中村直行、黒澤健司、犬尾千聡、齋木一郎、八尋有造、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><b>【審議・報告事項：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）</li> </ul> <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</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、年次報告）</li> </ul> <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武田薬品工業(株)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</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> </ul> <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><b>【報告】</b> ホームページを介した被験者募集の手順(個人情報の取扱い) について</p> <p>議題④(株)富士薬品の依頼による痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象とした FYU-981 の検証的試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報に関する報告（年次報告）</li> <li>・治験に関する変更（治験薬概要書の変更、治験薬概要書 別紙 1, 2, 3）</li> </ul> <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(株)富士薬品の依頼による痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象とした FYU-981 の長期継続投与試験

- ・ 安全性情報に関する報告（年次報告）
- ・ 治験に関する変更（治験薬概要書の変更、治験薬概要書 別紙 1, 2, 3）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武田薬品工業(株)の依頼による原発性免疫不全症候群（PID）日本人患者を対象とした TAK-771 の第 3 相試験

- ・ 安全性情報に関する報告（個別症例報告、新たな安全性に関する報告症例、研究報告）
- ・ 治験に関する変更（治験実施計画書 別紙 1, 3 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⑦サノフィ(株)の依頼によるコントロール不良の特発性の慢性蕁麻疹（CSU）又は慢性誘発性寒冷蕁麻疹（CICU）を有する 2 歳以上 12 歳未満の男女被験者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ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：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(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

- ・ 迅速審査による承認（治験分担医師の変更）について報告された。

議題⑨ノバルティスファーマ(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

- ・ 迅速審査による承認（治験分担医師の変更）について報告された。

議題⑩小児・AYA 世代に好発する悪性腫瘍に対するシスプラチン投与による内耳毒性を軽減するチオ硫酸ナトリウムの第Ⅱ相試験

	<p>・迅速審査による承認（治験分担医師の変更）について報告された。</p> <p>議題⑪シミック(株)（治験国内管理人）の依頼による PTC743 のリー脳症患者を対象とした臨床試験〔継続投与試験〕</p> <p>・迅速審査による承認（治験分担医師の変更）について報告された。</p> <p>議題⑫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</p> <p>・迅速審査による承認（治験分担医師の変更）について報告された。</p> <p>議題⑬武田薬品工業(株)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</p> <p>・迅速審査による承認（治験分担医師の変更）について報告された。</p> <p><b>【報告事項：治験協力者の変更】</b></p> <p>議題⑭(株)富士薬品の依頼による痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象とした FYU-981 の検証的試験</p> <p>議題⑮(株)富士薬品の依頼による痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象とした FYU-981 の長期継続投与試験</p> <p>議題⑯武田薬品工業(株)の依頼による原発性免疫不全症候群（PID）日本人患者を対象とした TAK-771 の第3相試験</p> <p>議題⑰サノフィ(株)の依頼によるコントロール不良の特発性の慢性蕁麻疹（GSU）又は慢性誘発性寒冷蕁麻疹（CICU）を有する2歳以上12歳未満の男女被験者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験</p> <p><b>【その他】</b></p> <p>議題⑱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	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。