

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和3年7月27日（火） 17:00～17:45 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、田中祐吉、萩原聡子、甲斐維子、八尋有造、剣持道子、土田尚、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"> <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（インタビューフォームの変更）</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更（治験薬概要書の変更、Acknowledgement Letter on Subject Transfer, 治験転院に関する同意書）</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：修正の上承認（治験転院に関する同意書の一部修正）</p> <p>議題③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）</li> <li>・治験に関する変更（Protocol Clarification Letter の発行、同意説明文書、アセント文書 B、C、治験参加カードの変更）</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④(株)日本再生医療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>・当センターで発生した重篤な有害事象に関する報告（第1報）</li> <li>・治験に関する変更（同意説明文書の変更）</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⑤持田製薬(株)の依頼による小児うつ病患者を対象とした MLD-55 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更（治験実施計画書の変更）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⑥IQVIA サービスーズジャパン(株)（治験国内管理人）の依頼による免疫不全を有する月齢 24 ヶ月以下の日本人小児を対象とした MEDI8897 の第 2 相臨床試験</p> <p>（報告）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報に関する報告（年次報告）※副作用等症例の発現なし</li> </ul> <p><b>【報告事項：開発の中止等に関する報告】</b></p> <p>議題⑦大鵬薬品工業(株)の依頼によるパロノセトロン塩酸塩（PAL0）の小児患者に対する第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発の中止等に関する報告（製造販売承認取得）について報告された。</li> </ul> <p><b>【その他】</b></p> <p>議題⑧小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（7 月開催分）の報告</p>
特記事項	<p>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。</p>