

|                    |  |
|--------------------|--|
| 開催日時<br>開催場所       | 令和3年11月30日（火） 17:05～17:13<br>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、石川浩史、西角一恵、星野陸夫、犬尾千聡、甲斐維子、八尋有造、土田尚、三浦大介、甲斐康文   |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p><b>【審議・報告事項：継続】</b></p> <p>議題①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>・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）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><b>【報告事項：開発の中止等に関する報告】</b></p> <p>議題③小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第Ⅱ相試験（医師主導治験）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の中止等に関する報告（開発の中止）について報告された。</li> </ul> <p><b>【その他】</b></p> <p>議題④小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（11月開催分）の報告</p> |
| 特記事項               | なし   |