

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和4年4月26日（火） 17：00 ～ 17：35 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、井合瑞江、黒澤健司、犬尾千聡、萩原聡子、甲斐維子、剣持道子、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>【審議事項：新規】 議題①(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>・ 治験の実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果：修正の上で承認（同意説明文書とアセント文書の誤記修正）</p> <p>【審議・報告事項：継続】 議題②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> <p>・ 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。</p> <p>審議結果：承認</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> <p>・ 安全性情報に関する報告（個別症例報告、年次報告） 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④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>・ 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</p> <p>【報告事項：迅速審査による承認についての報告】 議題⑤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>

	<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⑥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> <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⑦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⑧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⑨(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> <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>【報告事項：治験協力者の変更】</p> <p>議題⑩IQVIA 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 ヶ月以下の小児を対象とした MED18897 の第 2 相臨床試験</p> <p>【その他】</p> <p>議題⑪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。