

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和4年5月24日(火) 17:00 ~ 17:15 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、黒澤健司、犬尾千聡、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>【審議・報告事項：継続】</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"> ・ 治験に関する変更 (Protocol Clarification) 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>審議結果：承認</p> <p>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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>審議結果：承認</p> <p>議題③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"> ・ 治験に関する変更 (治験薬概要書の変更) 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④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"> ・ 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 (治験薬概要書の変更) 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。 <p>審議結果：承認</p>

	<p>【報告事項：前回の委員会において「修正の上で承認」とされた治験の修正報告】 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 の検証的試験</p> <p>・前回の委員会において「修正の上で承認」とされた内容（同意説明文書とアセント文書の誤記修正）について、適切に修正がなされた旨が報告された。</p> <p>【その他】 議題⑥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</p>
<p>特記事項</p>	<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>