

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和4年6月28日（火） 17:00～17:22 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、西角一恵、星野陸夫、井合瑞江、黒澤健司、犬尾千聡、甲斐維子、八尋有造、剣持道子、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（インタビューフォームの変更） <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） ・ 治験に関する変更（治験薬概要書の変更） <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"> ・ 安全性情報に関する報告（個別症例報告） <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（同意説明文書の変更） <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⑤IQVIA 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更 (治験実施計画書 別紙 1 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：治験協力者の変更】</p> <p>議題⑥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>【その他】</p> <p>議題⑦小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会 (6 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>