

開催日時 開催場所	令和4年7月26日（火） 17:01～17:40 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、井合瑞江、黒澤健司、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 L0X0 101 の第 I/II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更（同意説明文書、アセント文書 A、治験/製造販売後臨床試験の費用負担についての変更）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"> <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（治験実施計画書、同意説明文書（成人用製剤）、アセント文書 C（成人用製剤）、治験の費用負担についての変更、同意説明文書（小児用製剤）、アセント文書 B, C（小児用製剤）、同意説明文書 別紙 1、服薬日誌、許容性/嗜好性に関する質問票、遠方の被験者に対する交通費・宿泊費について）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）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>・ 安全性情報に関する報告（年次報告）</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⑤IQVIA サービスズジャパン(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 ヲ月以下の小児を対象とした MEDI8897 の第 2 相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報に関する報告（年次報告）</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><b>【報告事項：治験終了（中断）報告】</b></p> <p>議題⑥(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>・ 治験の中断について報告された。</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(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>・ 開発の中止等に関する報告（治験の中断）について報告された。</li> </ul> <p><b>【その他】</b></p> <p>議題⑧地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター 治験審査委員会業務手順書及び治験に係わる業務手順書の改訂について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事務局から改訂内容について説明され、治験審査委員会の承認を得た。</li> </ul> <p>議題⑨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>