

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和4年10月25日（火） 17:00～17:24 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、星野陸夫、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</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項：新規】</b>          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 の長期継続投与試験</p> <p>・ 治験の実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【審議・報告事項：継続】</b>          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）          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(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>・ 治験に関する変更（治験参加カード、治験参加のお知らせの変更）          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> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題⑤武田薬品工業(株)の依頼による原発性免疫不全症候群 (PID) 日本人患者を対象とした TAK-771 の第 3 相試験</p> <p>・ 治験に関する変更 (治験分担医師・治験協力者の変更) 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> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【その他】</b> 議題⑥小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会 (10 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>