

開催日時 開催場所	令和4年11月22日（火） 17:00～18:01 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、上田秀明、西角一恵、星野陸夫、黒澤健司、萩原聡子、甲斐維子、八尋有造、剣持道子、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>【審議事項：新規】</p> <p>議題①武田薬品工業(株)の依頼によるドラベ症候群患者を対象とした TAK-935 (Soticlestat) の第3相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の実施の適否について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【審議・報告事項：継続】</p> <p>議題②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、治験実施計画書の変更）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③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） ・ その他（規定外来院に関するレターについて） <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小児・AYA 世代に好発する悪性腫瘍に対するシスプラチン投与による内耳毒性を軽減するチオ硫酸ナトリウムの第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更（治験分担医師・協力者リスト、治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、同意説明文書、治験薬取扱い手順書の変更） ・ その他（モニタリング報告書） <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⑤ 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） 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⑥ IQVIA 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"> ・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⑦ 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> <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（治験実施計画書 別紙 1 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>【報告事項：開発の中止等に関する報告】</p> <p>議題⑧ 大塚製薬(株)の依頼による小児のアトピー性皮膚炎患者を対象とした OPA-15406 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発の中止等に関する報告（製造販売承認の取得）について報告された。 <p>【その他】</p> <p>議題⑨ 小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（11 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>