

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和5年1月24日（火） 17:03 ~ 17:31 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、黒澤健司、犬尾千聡、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（Raw DXA ファイルの収集について）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。 <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）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④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"> ・ 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（ベースライン時の PK 用及び ASM 測定用血液検体の採取について、自宅での尿試験紙による検査について、治験薬投与のための経腸栄養管の使用に関する明確化）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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更（同意説明文書の変更） 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⑥(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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更（同意説明文書の変更） 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） 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⑧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>議題⑨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> <p>【その他】</p> <p>議題⑩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"> ・ 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。 <p>議題⑪小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（12, 1 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>