

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和5年3月28日（火） 17:00～17:58 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、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"> ・安全性情報に関する報告（年次報告） ・治験実施状況報告 <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（治験実施計画書、同意説明文書、アセント文書 B, C の変更） ・治験実施状況報告 <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③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（治験実施計画書、治験実施計画書 別紙 3 の変更） ・治験実施状況報告 ・モニタリング/監査報告書（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④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（年次報告） ・治験実施状況報告

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。

審議結果：承認

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

- ・ 安全性情報に関する報告（個別症例報告）
 - ・ 治験実施状況報告
- 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。

審議結果：承認

議題⑥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

- ・ 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（被験者募集広告に関する業務フロー、治験特設サイト）
 - ・ 治験実施状況報告
- 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。

審議結果：承認

議題⑦(株)メトセラ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

- ・ 治験に関する変更（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。

審議結果：承認

議題⑧(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

- ・ 治験実施状況報告
- 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。

審議結果：承認

議題⑨(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

- ・ 治験実施状況報告
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。

審議結果：承認

議題⑩IQVIA 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

- ・ 治験実施状況報告
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。

審議結果：承認

議題⑪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

- ・ 安全性情報に関する報告 (個別症例報告)
- ・ 治験実施状況報告
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。

審議結果：承認

議題⑫サノフィ(株)の依頼によるコントロール不良の特発性の慢性蕁麻疹 (GSU) 又は慢性誘発性寒冷蕁麻疹 (CICU) を有する 2 歳以上 12 歳未満の男女被験者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験

- ・ 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 (アセント文書 A, B 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。

審議結果：承認

【報告事項：治験協力者の変更】

議題⑬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

議題⑭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>議題⑮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> <p>議題⑯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> <p>議題⑰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>議題⑱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>議題⑲(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>議題⑳(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>議題㉑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>追加議題①サノフィ(株)の依頼によるコントロール不良の特発性の慢性蕁麻疹 (CSU) 又は慢性誘発性寒冷蕁麻疹 (CICU) を有する 2 歳以上 12 歳未満の男女被験者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験</p> <p>【報告事項：開発の中止等に関する報告】</p> <p>議題㉒持田製薬(株)の依頼による小児うつ病患者を対象とした MLD-55 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 (開発の中止) について報告された。 <p>議題㉓小野薬品工業 (株) の依頼による ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 小児の心機能低下例における頻脈性不整脈 (心房細動, 心房粗動, 上室頻拍) を対象とした多施設共同非盲検非対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告 (製造販売承認取得) について報告された。 <p>【その他】</p> <p>議題㉔小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会 (3 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>