

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和3年9月28日（火） 17:01 ~ 17:48 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、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（病勢進行後の試験薬投与に関する同意説明文書、アセント文書 A の追加） 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"> ・ 治験に関する変更（同意説明文書、アセント文書 C 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(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"> ・ 当センターで発生した重篤な有害事象に関する報告(第 2, 1 報) ・ 治験実施状況報告書 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 但し、治験実施状況報告書について付帯事項あり</p>

	<p>議題⑤IQVIA 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 ヶ月以下の日本人小児を対象とした MEDI8897 の第 2 相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当センターで発生した重篤な有害事象に関する報告(第 1, 2, 3 報) ・治験に関する変更(治験実施計画書の変更) <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>【報告事項：前回の委員会において「修正の上で承認」とされた治験の修正報告】</p> <p>議題⑥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>前回の委員会において「修正の上で承認」とされた内容(治験転院に関する同意書の一部修正)について、適切に修正がなされた旨が報告された。</p> <p>【報告事項：治験終了報告】</p> <p>議題⑦大日本住友製薬(株)の依頼による EPI-743 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"> ・治験終了について報告された。 <p>議題⑧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"> ・治験終了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(8, 9 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>