

開催日時 開催場所	令和4年3月22日（火） 17:00～17:31 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、田中祐吉、犬尾千聡、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・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（個別症例報告） ・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） ・治験に関する変更（同意説明文書、治験参加カードの変更） ・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"> ・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 ヶ月以下の小児を対象とした MEDI8897 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 (治験実施計画書 別紙 1、同意説明文書の変更、Note To File、Thank you カードの追加) ・ 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>【その他】</p> <p>議題⑥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>