

平成 25 年度第 4 回あいち小児保健医療総合センター受託研究審査委員会
会議記録の概要

| | | | |
|--------------------|---|-------------------------------------|-----------|
| 開催日時 | 平成 25 年 12 月 3 日 (火) 午後 5 時 15 分から午後 6 時 15 分まで | | |
| 開催場所 | あいち小児保健医療総合センター 会議室 | | |
| 出席委員名 | 服部琢委員長、大胡田委員、長坂委員、上村委員、山崎委員、服部義委員、金川委員、吉野委員、栗山委員、後藤委員、鈴木委員、平松委員、加藤委員 | | |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | | | |
| 議題 1 | TA-650 の難治性川崎病患者を対象とした臨床試験 | | |
| | 成分記号 | TA-650 | 開発相 第Ⅲ相 |
| | 治験依頼者 | 田辺三菱製薬株式会社 | |
| | 対象疾患 | 難治性川崎病 | |
| | 審議事項 | 治験の実施の適否 | |
| | 審議結果 | 承認 | |
| 議題 2 | オマリズマブの小児気管支喘息に対する継続試験 | | |
| | 成分記号 | IGE025 | 開発相 第Ⅲ相 |
| | 治験依頼者 | ノバルティスファーマ株式会社 | |
| | 対象疾患 | 小児気管支喘息 | |
| | 審議事項 | ・安全性情報等に関する報告書 | |
| | 審議結果 | 承認 | |
| 議題 3 | 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない部分発作を有する小児てんかん患者を対象とした TRI476 (Oxcarbazepine) 併用療法における有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験及び継続する、長期投与時の安全性を評価する非盲検試験 | | |
| | 成分記号 | TRI476 | 開発相 第Ⅱ/Ⅲ相 |
| | 治験依頼者 | ノバルティスファーマ株式会社 | |
| | 対象疾患 | 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない部分発作を有する小児てんかん | |
| | 審議事項 | ・安全性情報等に関する報告書 ・研究に関する変更申請書 | |
| | 審議結果 | 承認 | |

| | | |
|------|-----------------|--------------------|
| 議題 4 | イノベロン錠 特定使用成績調査 | |
| | 調査依頼者 | エーザイ株式会社 |
| | 対象疾患 | Lennox-Gastaut 症候群 |
| | 審議事項 | 実施の適否 |
| | 審議結果 | 承認 |
| 議題 5 | エムラクリーム使用成績調査 | |
| | 調査依頼者 | 佐藤製薬株式会社 |
| | 対象疾患 | 皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和 |
| | 審議事項 | 実施の適否 |
| | 審議結果 | 承認 |