

平成 28 年度第 3 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 28 年 9 月 15 日（木）午後 5 時から午後 5 時 30 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	服部委員長、津下委員、梅村委員、小野委員、伊藤委員、杉浦委員、高田委員、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	小児全身性エリテマトーデス患者に、標準治療に加えてベリムマブを静脈内投与した時の安全性、有効性及び薬物動態に対する影響を評価する試験		
	成分記号	GSK1550188	開発相 第Ⅱ相
	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社	
	対象疾患	小児全身性エリテマトーデス	
	審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・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 2	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（オクスカルバゼピン）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Ⅲ相
	治験依頼者	ノーベルファーマ株式会社	
	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	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書 ・研究に関する変更申請書 ・開発の中止等に関する報告書 	
	審議結果	承認	
議題 3	6 歳以上 18 歳未満の小児肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象として被験者ごとに用量調節したリオシグアトの安全性、忍容性及び薬物動態を評価する非盲検試験		
	成分記号	BAY63-2521/15681	開発相 第Ⅲ相
	治験依頼者	バイエル株式会社	
	対象疾患	小児肺動脈性肺高血圧症	
	審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書 	
	審議結果	承認	

議題 4	協和発酵キリン株式会社の依頼による小児X染色体遺伝性低リン血症性くる病・骨軟化症患者を対象とした KRN23 の第Ⅲ相臨床試験			
	成分記号	KRN23	開発相	第Ⅲ相
	治験依頼者	協和発酵キリン株式会社		
	対象疾患	小児 X 染色体遺伝性低リン血症性低リン血症性くる病・骨軟化症 (XLH) 患者		
	審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・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 5	イーケプラ錠 250mg500mg、イーケプラドライシロップ 50%使用成績調査			
	調査依頼者	大塚製薬株式会社		
	対象疾患	<ul style="list-style-type: none"> ・強直間代発作を有する患者 ・本剤投与開始時に他の抗てんかん薬の治療を受けている患者 ・過去にレベチラセタムの使用経験がない患者 ・本剤投与開始時の年齢が 4 歳以上の患者 		
	審議事項	実施の適否		
	審議結果	承認		